

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOPHEXINE 20 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Sustancia activa:

Bromhexina 18,2 mg
(como hidrocloreto de bromhexina 20,0 mg)

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida o en leche.
Polvo de color blanco a blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros), porcino, pollos, pavos y patos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento mucolítico de la congestión del tracto respiratorio.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de edema pulmonar.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de infección grave por nemátodos pulmonares, el medicamento solo debe usarse 3 días después del inicio del tratamiento antihelmíntico.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergias). Las personas con hipersensibilidad conocida a la bromhexina o lactosa deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Durante la preparación y administración se debe evitar la inhalación de partículas de polvo. Usar una máscara adecuada para el polvo (ya sea un respirador de media

máscara desechable conforme a la normativa europea EN 149, o un respirador no desechable conforme a la normativa europea EN 140 con un filtro EN 143), cuando se manipule el medicamento veterinario. Si aparecen síntomas respiratorios tras la exposición, consulte con un médico y muéstrele estas advertencias.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en la piel, ojos o mucosas. Evitar el contacto directo con el medicamento veterinario. Usar guantes y gafas de protección durante el manejo del medicamento veterinario. Lavar las manos y la piel expuesta después de la administración. En caso de contacto accidental, enjuagar el área afectada con abundante agua limpia.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios en animales de laboratorio a la dosis recomendada no han demostrado efectos tóxicos para el feto o efectos sobre la fertilidad. Sin embargo, esto no se ha estudiado de forma específica sobre las especies de destino. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El medicamento veterinario puede utilizarse junto con antibióticos y/o sulfonamidas y broncodilatadores.

La bromhexina modifica la distribución de antibióticos en el organismo e incrementa su concentración en el suero y en las secreciones nasales (por ejemplo: espiramicina, tilosina y oxitetraciclina). Sin embargo, cuando se administren concomitantemente con el medicamento veterinario, los agentes antimicrobianos no deben infradosificarse.

4.9 Posología y vía de administración

Para administración oral en agua de bebida/lactorreemplazante

0,45 mg de bromhexina por kg peso vivo al día, equivalente a 2,5 g de medicamento veterinario por 100 kg peso vivo al día, administrados durante 3 a 10 días consecutivos.

La siguiente fórmula puede ser usada para calcular la concentración requerida de medicamento veterinario (en miligramos de medicamento veterinario por litro de agua de bebida o lactorreemplazante):

$$\frac{25 \text{ mg de medicamento veterinario} \times \text{peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{consumo diario medio de agua o lactorreemplazante (l) por animal veterinario por litro}} = \dots \text{ mg medicamento veterinario}$$

La cantidad de medicamento veterinario requerida debe calcularse del modo más exacto posible utilizando un equipo de pesaje calibrado adecuadamente. El consumo

de agua medicada o lactorreemplazante dependerá de la condición clínica de los animales.

La solubilidad máxima del medicamento veterinario es de 100 g/l en agua a 20°C. El tiempo requerido para su completa disolución varía entre 3 minutos (10 g/l) y 15 minutos (100 g/l). Para soluciones madre y al usar un dosificador, tenga cuidado de no superar la solubilidad máxima. Ajuste la configuración del caudal de la bomba dosificadora según la concentración de la solución madre y el consumo de agua de los animales que recibirán tratamiento. El agua medicada no consumida debe desecharse pasadas las 24 horas.

Para la preparación del lactorreemplazante medicado, disolver primero el medicamento veterinario en agua. Tras la dispersión de la leche en polvo, añadir la solución de Dophexine agitando enérgicamente durante al menos 3 minutos a 40°C aproximadamente. La leche medicada debe ser preparada justo antes de su administración y usarse en un plazo de 6 horas.

Se debe tener cuidado de que la dosis prevista sea ingerida completamente.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Ninguna conocida.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino (terneros): carne: 2 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

Porcino: carne: cero días.

Pollos, pavos, patos: carne: cero días.

No utilizar en aves que produzcan huevos destinados para el consumo humano, durante las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de la puesta.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: expectorantes, excluidas combinaciones con supresores de la tos, mucolíticos.

Código ATCvet: QR05CB02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La bromhexina es un mucoregulador. Mediante la activación de la secreción de las glándulas seromucosas, la bromhexina ayuda a reestablecer la viscosidad y elasticidad de las secreciones bronquiales en el árbol traqueobronquial.

Así mismo, su acción expectorante estimula la movilización del moco y permite el drenaje bronquial efectivo, mejorando de este modo el funcionamiento y la capacidad defensiva del pulmón.

Estas dos acciones simultáneas conllevan a una secreción abundante y facilitan una tos productiva.

Rompe el entramado de fibras de glicoproteína ácida presentes en el esputo mucoso, que son las principales responsables de la viscosidad característica.

5.2 Datos farmacocinéticos

En porcino, la bromhexina es absorbida rápidamente tras la administración oral con el pico de la concentración plasmática obtenido entre una y tres horas. La concentración estacionaria se alcanza 12 horas después de la segunda o tercera administración.

En terneros, las concentraciones plasmáticas aumentan progresivamente durante varias horas después de la administración.

En pavos o pollos, el pico de concentraciones plasmáticas se alcanza en dos a cuatro horas tras la administración oral.

Debido al carácter lipofílico de la bromhexina, ésta tiene una fuerte afinidad por los tejidos lipídicos y un perfil de depleción lento a partir de estos tejidos.

La bromhexina se metaboliza ampliamente a compuestos más polares.

La aparente vida media de eliminación plasmática radioactiva total tras la última administración es de 20 a 30 horas en porcino, 40 a 50 horas en bovino y 40 a 50 horas en pollos y pavos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico anhidro
Propilenglicol
Lactosa monohidrato

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

Período de validez después de su reconstitución en agua de bebida según las instrucciones: 24 horas

Período de validez después de su disolución en leche (reemplazante) según las instrucciones: 6 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

- Envase rectangular de 3 capas, consistente en una base de cartón con un revestimiento interno de aluminio-papel, cubierto con una tapa a presión de polietileno de baja densidad.

Este envase contiene 1 kg de medicamento veterinario.

- Envase cilíndrico de polipropileno blanco, cubierto con una tapa a presión de polietileno de baja densidad.

Este envase contiene 1 kg de medicamento veterinario

- Envase cuadrado de polipropileno blanco con una tapa a presión de polipropileno.

Este envase contiene 1 kg, 2,5 kg o 5 kg de medicamento veterinario.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Países Bajos
research@dopharma.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4037 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Octubre de 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**