

ETIQUETA-PROSPECTO:

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Envase rectangular, envase cilíndrico, envase cuadrado

1. Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización y del fabricante responsable de la liberación de los lotes, en caso de que sean diferentes

Titular de la autorización de comercialización:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Países Bajos

2. Denominación del medicamento veterinario

Dophexine 20 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche
Bromhexina

3. Composición cualitativa y cuantitativa de la(s) sustancia(s) activa(s) y otra(s) sustancias

Bromhexina 18,2 mg/g
(como hidrocloreuro de bromhexina 20,0 mg/g)

4. Forma farmacéutica

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

5. Tamaño del envase

1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

6. Indicaciones

Tratamiento mucolítico de la congestión del tracto respiratorio.

7. Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

No usar en casos de edema pulmonar.

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

8. Reacciones adversas

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentos/Veterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

9. Especies de destino

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

10. Posología para cada especie, modo y vía(s) 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.

11. Instrucciones para una correcta administración

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

$$\frac{25 \text{ mg de medicamento veterinario}}{\text{por kg peso vivo y día}} \times \frac{\text{peso vivo medio (kg)}}{\text{de los animales a tratar}} = \dots \text{ mg medicamento}$$

consumo diario medio de agua o lactorreemplazante (l) por animal veterinario por litro

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.

12. Tiempo(s) de espera

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.

13. Precauciones especiales de conservación

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de CAD.

14. Advertencia(s) especial(es)

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 muéstrole 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.

Gestación, lactancia y 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.

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.

Incompatibilidades

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

15. 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.

16. Fecha en que fue aprobada la etiqueta por última vez

17. Información adicional

Formatos:

- Envase rectangular: 1 kg.
- Envase cilíndrico: 1 kg.
- Envase cuadrado: 1 kg, 2,5 kg o 5 kg de medicamento veterinario.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

18. La mención “uso veterinario” y las condiciones o restricciones de dispensación y uso, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.

19. La mención “Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

20. Fecha de caducidad

CAD:

Una vez abierto, fecha límite de utilización:

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

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

6 horas en lactorreemplazante

21. Número(s) de la autorización de comercialización

4037 ESP

22. Número de lote de fabricación

Lote: