

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada gramo contiene:

Principios activos:

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

Polvo de color blanco a blanquecino.

3. Especies de destino

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

4. Indicaciones de uso

Tratamiento mucolítico de la congestión del tracto respiratorio.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de edema pulmonar.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida o en leche

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El consumo diario de agua/leche depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de bromhexina.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

25 mg de medicamento veterinario/ kg peso vivo y día	X	peso vivo medio (kg) de los animales a tratar	=.....mg medicamento veterinario por litro de agua de bebida/leche
consumo diario medio de agua o leche (l/ animal)			

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

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.

10. Tiempos 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.

11. Precauciones especiales de conservación

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

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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4037 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dopharma Iberia
Avenida de la Llana 123
ES-08191, Rubí – Barcelona
Tel: +34 637 370492
farmacovigilancia@dopharma-iberia.com

17. Información adicional

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Envase rectangular, envase cilíndrico, envase cuadrado

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN

Cada gramo contiene:

Principios activos:

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

Polvo de color blanco a blanquecino.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

4. ESPECIES DE DESTINO

Para bovino (terneros), porcino, pollos, pavos y patos.

5. INDICACIONES DE USO**Indicaciones de uso**

Tratamiento mucolítico de la congestión del tracto respiratorio.

6. CONTRAINDICACIONES**Contraindicaciones**

No usar en casos de edema pulmonar.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES**Advertencias especiales**Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación.

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida o en leche

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.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El consumo diario de agua/leche depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de bromhexina.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{25 \text{ mg de medicamento veterinario/ } X \text{ peso vivo medio (kg)}}{\text{kg peso vivo y día de los animales a tratar}} = \dots\dots\dots \text{mg medicamento veterinario por litro de agua de bebida/leche}$$

consumo diario medio de agua o leche (l/ animal)

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.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos 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.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

4037 ESP

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.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

10/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dopharma Iberia

Avenida de la Llana 123

ES-08191, Rubí – Barcelona

Tel: +34 637 370492

farmacovigilancia@dopharma-iberia.com

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

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 DE LOTE

Lot {número}