

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dopsolvon 20 mg/g proszek do podania w wodzie do picia / w mleku

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancje czynne:

Bromoheksyna 18,2 mg
(co odpowiada 20,0 mg bromoheksyny chlorowodoru)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Kwas cytrynowy bezwodny
Glikol propylenowy
Laktoza jednowodna

Biały lub prawie biały proszek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnie, kury, indyki, kaczki.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie mukolityczne w przypadku obecności dużej ilości wydzieliny w drogach oddechowych.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku obrzęku płuc.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku poważnej inwazji nicieni płucnych produkt można stosować po 3 dniach od rozpoczęcia leczenia przeciwpasożytniczego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje nadwrażliwości (alergie). Osoby o znanej nadwrażliwości na bromoheksynę lub laktozę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas przygotowywania i podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy unikać wdychania cząstek pyłu. Podczas stosowania produktu należy nosić odpowiednią maskę przeciwpylemą (jednorazową półmaskę oddechową zgodną z europejską normą EN149 lub maskę ochronną wielorazowego użytku zgodną z europejską normą EN 140 z filtrem EN 143). Jeśli po narażeniu wystąpią zaburzenia oddechowe, należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry, oczu i błon śluzowych. Należy unikać bezpośredniego kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Podczas stosowania produktu należy nosić rękawice i okulary ochronne. Po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy umyć ręce i narażoną skórę. W razie przypadkowego kontaktu należy natychmiast przepłukać zanieczyszczone miejsce dużą ilością czystej wody. Podczas kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym nie należy jeść, pić ani palić.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej na opakowaniu bezpośrednim.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania toksycznego dla płodu, ani wpływu na płodność po podaniu zalecanej dawki, jednakże nie zostało to szczegółowo zbadane w odniesieniu do gatunków docelowych. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany w połączeniu z antybiotykami i/lub sulfonamidami i lekami rozszerzającymi oskrzela.

Bromoheksyna modyfikuje dystrybucję antybiotyków w organizmie oraz zwiększa ich stężenie w surowicy i w wydzielinie z nosa (np. spiramycyna, tylozyna i oksytetracyklina). W przypadku jednoczesnego podawania z produktem leków przeciwdrobnoustrojowych, nie należy zmniejszać ich dawki.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia / w mleku.

0,45 mg bromoheksyny na kg masy ciała na dzień, co odpowiada 2,5 g produktu na 100 kg masy ciała na dzień przez 3 do 10 kolejnych dni.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Przyjmowanie wody/mleka z dodatkiem weterynaryjnego produktu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia bromoheksyny.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{25 \text{ mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała na dobę} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{średnie dobowe spożycie wody / mleka (l/ zwierzę)}} = \text{... mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia/ mleka}$$

Wymaganą ilość weterynaryjnego produktu leczniczego należy odważyć jak najdokładniej za pomocą odpowiednio skalibrowanej wagi.

Maksymalna rozpuszczalność weterynaryjnego produktu leczniczego wynosi 100 g/l wody w temperaturze 20°C. Czas do całkowitego rozpuszczenia waha się od 3 minut (10 g/l) do 15 minut (100 g/l). Podczas przygotowywania wstępnych rozcieńczeń oraz w przypadku stosowania dozownika należy uważać, aby nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności. Należy dostosować ustawienia szybkości przepływu w pompie dozującej zgodnie ze stężeniem roztworu podstawowego oraz ilością wody spożywanej przez leczone zwierzęta. Niewykorzystany roztwór leczniczy należy usunąć po 24 godzinach.

Przygotowując roztwór produktu w preparacie mlekozastępczym należy najpierw rozpuścić produkt w wodzie. Uzyskany w ten sposób roztwór wodny weterynaryjnego produktu leczniczego należy dodać do zawiesiny mleka w proszku i mieszać energicznie przez co najmniej 3 minuty w temperaturze ok. 40°C. Mleko zawierające produkt leczniczy powinno być przygotowane tuż przed użyciem i zużyte w ciągu 6 godzin.

Należy dopilnować, aby dawka przeznaczona dla zwierząt została spożyta w całości.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nieznane.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło (cielęta): tkanki jadalne: 2 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie: tkanki jadalne: zero dni.

Kury, indyki, kaczki: tkanki jadalne: zero dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi, nie stosować w okresie nieśności oraz na 4 tygodnie przed jego rozpoczęciem.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QR05CB02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Bromoheksyna jest mukoregulatorem. Aktywując wydzielanie gruczołów śluzowo-surowiczych, bromoheksyna pomaga w przywróceniu lepkości i elastyczności wydzieliny oskrzelowej w drzewie tchawiczo-oskrzelowym. Ponadto działając wykrztuśnie bromoheksyna pobudza mobilizację śluzu i umożliwia jego skuteczne odprowadzenie z oskrzeli, a tym samym poprawia funkcjonowanie i zdolności obronne płuc.

Te dwa równoczesne działania prowadzą do znacznego odpływu wydzieliny, a także ułatwiają produktywny kaszel.

Bromoheksyna powoduje rozpad sieci włókien kwaśnych glikoprotein obecnych w wydzielinie śluzowej, które są głównie odpowiedzialne za jej charakterystyczną lepkość.

4.3 Dane farmakokinetyczne

U świń bromoheksyna szybko wchłania się po podaniu doustnym, osiągając maksymalne stężenie w osoczu w ciągu jednej do trzech godzin. Stężenie osiąga fazę plateau po 12 godzinach od drugiego lub trzeciego podania.

U cieląt stężenie w osoczu wzrasta stopniowo w ciągu kilku godzin po podaniu.

U indyków lub kur maksymalne stężenie w osoczu osiąmane są w ciągu 2–4 godzin po podaniu doustnym.

Ze względu na lipofilny charakter bromoheksyna wykazuje silne powinowactwo do tkanki tłuszczowej i powolny profil uwalniania z tej tkanki.

Bromoheksyna jest intensywnie metabolizowana do związków o większej polarności.

Okres półtrwania w fazie eliminacji w osoczu po podaniu ostatniej dawki znakowanej radioaktywnie bromheksyny wynosi od 20 do 30 godzin u świń, od 40 do 50 godzin u bydła i od 40 do 50 godzin u kur i indyków.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia zawierającą produkty biobójcze, dodatki paszowe lub inne substancje stosowane w wodzie do picia.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia, zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres ważności po rozcieńczeniu w mleku (preparacie mlekozastępczym) zgodnie z zaleceniami: 6 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Kanister: prostokątny, trójwarstwowy pojemnik, złożony z tektury i warstw wewnętrznych aluminium-papier, zamknięty pokrywą z polietylenu o niskiej gęstości.

Kanister zawiera 1 kg weterynaryjnego produktu leczniczego.

Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: biały, cylindryczny pojemnik polipropylenowy, zamknięty pokrywą z polietylenu o niskiej gęstości.

Pojemnik zawiera 1 kg weterynaryjnego produktu leczniczego.
Wiaderko: biały kwadratowy pojemnik zamknięty polipropylenową pokrywką.
Wiaderko zawiera 1, 2,5 lub 5 kg weterynaryjnego produktu leczniczego.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dopharma Research B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3151/21

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.12.2021

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

04/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).