

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy gram zawiera:

Substancje czynne:

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

Biały lub prawie biały proszek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

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

4. Wskazania lecznicze

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

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku obrzęku płuc.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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 produktem.

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 nie należy jeść, pić ani palić.

Ciąża, laktacja i okres 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.

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego 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.

7. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia / w mleku.

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

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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 bromohexyny.

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. Spożycie roztworu leczniczego zależy od stanu zdrowia zwierząt.

Maksymalna rozpuszczalność produktu 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 należy dodać do zawiesiny mleka w proszku i mieszać energicznie przez co najmniej 3 minuty w temperaturze ok. 40°C. Mleko zawierające weterynaryjny 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.

10. 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.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.” Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3151/21

Wielkości opakowań

- Kanister: 1 kg
- Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: 1 kg
- Wiaderko: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

04/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
60 792 Poznań
Polska
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl