

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG KOMBINIERT KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE Verbunddose, Securitainer und Eimer

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer,
NIEDERLANDE

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer,
NIEDERLANDE

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dophexine 20 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/ die Milch für Rinder (Kälber),
Schweine, Hühner, Puten und Enten
Bromhexin

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Bromhexin	18,2 mg/g
als Bromhexinhydrochlorid	20,0 mg/g

4. Darreichungsform

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/ die Milch

Weißes bis weißliches Pulver

5. Packungsgröße

1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

6. Anwendungsgebiet(e)

Mukolytische Behandlung von verschleimten Atemwegen.

7. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Lungenödem.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder gegenüber einem der sonstigen Bestandteile.

8. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen feststellen, insbesondere solche, die noch nicht in der Kennzeichnung aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

9. Zieltierarten

Rind (Kalb), Schwein, Huhn, Pute, Ente.

10. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser/den Milchaustauscher.

0,45 mg Bromhexin pro kg Körpergewicht täglich, entsprechend 2,5 g Tierarzneimittel pro 100 kg Körpergewicht pro Tag, verabreicht über 3 bis 10 aufeinanderfolgende Tage.

11. Hinweise für die richtige Anwendung

Die erforderliche Konzentration des Tierarzneimittels (in Milligramm Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser/Milchaustauscher) kann nach folgender Formel berechnet werden:

$$\frac{25 \text{ mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht pro Tag}}{\text{Durchschnittliche tägliche Aufnahme von Wasser/Milchaustauscher (l/Tier)}} \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere} = \dots \text{mg des Tierarzneimittels pro Liter}$$

Durchschnittliche tägliche Aufnahme von Wasser/Milchaustauscher (l/Tier)

Die benötigte Menge des Tierarzneimittels sollte mit einer entsprechend kalibrierten Waage so genau wie möglich abgewogen werden. Die Aufnahme des medikierten Wassers/Milchaustauschers hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab.

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels beträgt 100 g/l in Wasser bei 20 °C. Die für die vollständige Auflösung erforderliche Zeit liegt zwischen 3 Minuten (10 g/l) und 15 Minuten (100 g/l). Bei Stammlösungen und bei Verwendung eines Dosiergeräts ist darauf zu achten, dass die maximale Löslichkeit nicht überschritten wird. Die Einstellung der Durchflussmenge der Dosierpumpe ist entsprechend der Konzentration der Stammlösung und der Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere anzupassen. Nicht verwendetes mediziertes Wasser sollte nach 24 Stunden verworfen werden.

Zur Zubereitung des medikierten Milchaustauschers wird das Tierarzneimittel zunächst in Wasser gelöst. Nach Auflösen des Milchpulvers wird die Dophexinlösung unter kräftigem Rühren für mindestens 3 Minuten bei ca. 40 °C hinzugegeben. Die medizierte Milch sollte vor der Verwendung frisch zubereitet und innerhalb von 6 Stunden verbraucht werden.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis vollständig aufgenommen wird.

12. Wartezeit(en)

Wartezeiten:

Rinder (Kälber): Essbare Gewebe: 2 Tage.

Nicht bei Kühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schweine: Essbare Gewebe: null Tage.

Hühner, Puten, Enten: Essbare Gewebe: null Tage.

Bei Geflügel, dessen Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind, nicht während und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

13. Besondere Lagerungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht schützen.

Das Tierarzneimittel nicht nach dem unter „EXP.“ angegebenen Verfalldatum verwenden.

14. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei schwerem Lungenwurmbefall sollte das Tierarzneimittel erst 3Tage nach Beginn der anthelminthischen Behandlung angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Bromhexin oder Laktose sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Während der Zubereitung und Verabreichung ist das Einatmen von Staubpartikeln zu vermeiden. Bei Handhabung des Tierarzneimittels eine geeignete Staubmaske (entweder eine der Europäischen Norm EN 149 entsprechende Atemschutz-Halbmaske zur Einmalverwendung oder einen der Europäischen Norm EN 140 entsprechenden Mehrweg-Atemschutz mit einem Filter gemäß EN 143) tragen. Wenn nach der Exposition Atemwegsbeschwerden auftreten, einen Arzt aufsuchen und diesen Warnhinweis vorzeigen. Dieses Tierarzneimittel kann Haut, Augen oder Schleimhäute reizen. Den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels Handschuhe und Schutzbrille tragen. Nach der Anwendung Hände und alle ungeschützten Hautstellen waschen. Bei versehentlichem Kontakt den betroffenen Bereich mit viel sauberem Wasser abspülen.

Während der Anwendung dieses Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode

Studien an Labortieren mit der empfohlenen Dosis ergaben keine Hinweise auf fetotoxische Effekte oder Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit. Dies wurde jedoch nicht speziell bei den Zieltierarten untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel kann in Verbindung mit Antibiotika und/oder Sulfonamiden und Bronchodilatoren verwendet werden.

Bromhexin modifiziert die Verteilung von Antibiotika im Organismus und erhöht deren Konzentration im Serum und im Nasensekret (z. B. Spiramycin, Tylosin und Oxytetracyclin). Bei gleichzeitiger Anwendung mit dem Tierarzneimittel sollten antimikrobielle Wirkstoffe dennoch nicht unterdosiert werden.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

15. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

16. Genehmigungsdatum der Kennzeichnung

11/2021

17. Weitere Angaben

Liste der Packungsgrößen:

- Verbunddose: 1 kg

- Securitainer: 1 kg.

- Eimer: 1, 2,5, 5 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

18. Vermerk „Für Tiere“ sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern zutreffend

Für Tiere.

Rezept- und apothekenpflichtig.

19. Kinderwarnhinweis „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. Verfallsdatum

EXP.

Nach dem Öffnen verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden im Trinkwasser.

6 Stunden im Milchaustauscher.

21. Zulassungsnummer(n)

Z.Nr.:

22. Chargenbezeichnung des Herstellers

Lot.