

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dophexine, 20 mg/g pulber joogivees/piimas manustamiseks

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g sisaldab:

**Toimeaine:**

Broomheksiin 18,2 mg (broomheksiinhüdrokloriidina 20,0 mg)

**Abiained:**

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Pulber joogivees/piimas manustamiseks.  
Valge kuni tuhmvalge pulber.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Veis (vasikad), siga, kana, kalkun, part.

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Mukolüütiline ravi hingamisteede haiguste korral.

#### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada kopsuturse korral.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

#### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

#### 4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Raskekujulise kopsuussidega tabandumise korral võib ravimit kasutada alles 3 päeva pärast ravi alustamist anthelmintikumiga.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See veterinaarravim võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone (allergiat). Inimesed, kes on broomheksiini või laktoosi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Veterinaarravimi ettevalmistamisel ja manustamisel tuleb vältida tolmuosakeste sissehingamist. Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kanda nõuetele vastavat tolmu maski (nt Euroopa standardile EN149 vastav ühekordselt kasutatav poolmask-respiraator või Euroopa standardile EN140 vastav korduvkasutatav respiraator koos standardile EN143 vastava filtriga). Hingamisteede sümptomite tekkimisel pärast kokkupuudet pöörduda arsti poole ja näidata arstile seda hoiatust.

Võib põhjustada naha, silmade ja limaskestade ärritust.

Vältida otsest kokkupuudet veterinaarravimiga. Kanda veterinaarravimi käsitlemisel kindaid ja kaitseprille.

Pärast kasutamist pesta käed ja ravimiga kokkupuutunud nahk.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale loputada kokkupuutunud piirkonda suure hulga puhta veega.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua või suitsetada.

#### 4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Pole teada.

#### 4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud laborloomadel ei ole tõestanud fetotoksilisust või mõju viljakusele soovitatud annuste kasutamisel. Seda mõju ei ole samas uuritud sihtloomaliigil. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski hindamisele.

#### 4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Veterinaarravimit võib kasutada koos antibiootikumide ja/või sulfoonamiidide ja bronhodilataatoritega.

Broomheksiin muudab antibiootikumide jaotumist organismis ja suurendab nende kontsentratsiooni seerumis ja ninanõres (nt spiramütsiin, tülosiin ja oksütetratsükliin). Kui veterinaarravimiga koos manustatakse ka antimikroobseid aineid, ei tohi neid manustada alaannuses.

#### 4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks joogivees/piimaasendajas.

0,45 mg broomheksiini 1 kg kehamassi kohta ööpäevas, mis vastab 2,5 g veterinaarravimile 100 kg kehamassi kohta ööpäevas, manustatuna 3 kuni 10 päeva järjest.

Veterinaarravimi vajaliku kontsentratsiooni arvutamiseks võib kasutada järgmist valemit (milligrammides veterinaarravimit ühe liitri joogivee/piimaasendaja kohta):

$$\frac{25 \text{ mg veterinaarravimit } 1 \text{ kg kehamassi kohta ööpäevas}}{\text{keskmine ööpäevane vee/piimaasendaja tarbimine (l) looma kohta}} \times \frac{\text{ravitavate loomade keskmine kehamass (kg)}}{\text{liitri kohta}} = \dots \text{ mg veterinaarravimit liitri kohta}$$

Veterinaarravimi vajalikku kogust tuleb kaaluda võimalikult täpselt, kasutades nõuetekohaselt kalibreeritud kaalumisseadmeid. Veterinaarravimit sisaldava vee/piimaasendaja tarbimine sõltub loomade kliinilisest seisundist.

Veterinaarravimi maksimaalne lahustuvus on 100 g/l vees temperatuuril 20 °C. Täielikuks lahustumiseks kulub aeg võib olla vahemikus 3 minutist (10 g/l) kuni 15 minutini (100 g/l).

Põhilahuseid ja dosaatorit kasutades tuleb jälgida, et ei ületataks maksimaalset lahustuvust.

Kohandada doseerimispumba voolukiirust põhilahuse kontsentratsiooni ja loomade veetarbimise järgi.

Ravimit sisaldav joogivesi tuleb välja vahetada iga 24 tunni tagant.

Ravimit sisaldava piimaasendaja valmistamiseks lahustada veterinaarravim esmalt vees. Pärast piimapulbri dispersiooni lisada Dophexine'i lahus vähemalt 3 minuti jooksul kiiresti segades temperatuuril 40 °C. Ravimit sisaldav piim tuleb valmistada värskest enne kasutamist ja ära kasutada 6 tunni jooksul.

Tuleb jälgida, et ettenähtud annus tarbitakse lõpuni.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Pole teada.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

##### Veis (vasikad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

##### Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

##### Kana, kalkun, part

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Mitte kasutada lindudel, kelle mune tarvitatakse inimtoiduks munemisperioodil ja 4 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: Ekspektorandid, v.a kombinatsioonid köha pärssivate ainetega, mukolüütilised ained.

ATCvet kood: QR05CB02

### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

Broomheksiin on mukoregulaator. Broomheksiin aitab seromukoosete näärmete sekretsiooni aktiveerimisega taastada bronhisekreedi viskoossust ja elastsust trahheobronhiaalpuus.

Lisaks soodustab ekspektorandi toime lima eritumist ja võimaldab tõhusat bronhiaaldrenaazi, parandades seeläbi kopsu funktsiooni ja kaitsevõimet.

Need kaks samaaegselt avalduvat toimet soodustavad sekreedi rohket eritumist ja võimaldavad produktiivset köha.

Broomheksiin lõhustab limases rögas esinevat happeliste glükoproteiini kiudude võrgustikku, mis põhjustab iseloomulikku viskoossust.

### **5.2. Farmakokineetilised andmed**

Sigadel imendub broomheksiin kiiresti pärast suukaudset manustamist ja maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub ühe kuni kolme tunniga. Kontsentratsiooniplatoo saabub 12 tunniga pärast teist või kolmandat manustamist.

Veistel suureneb plasmakontsentratsioon järk-järgult mitme tunni jooksul pärast manustamist.

Kalkunitel või kanadel saabub maksimaalne plasmakontsentratsioon 2 kuni 4 tunni jooksul pärast manustamist.

Broomheksiini lipofiilse omaduse tõttu on sellel tugev afiinsus rasvkoele ja aeglane sisalduse vähenemine lipiide sisaldavates kududes.

Broomheksiin metaboliseerub suures osas polaarsemateks ühenditeks.

Kogu plasma radioaktiivsuse poolväärtusaeg pärast viimast manustamist on 20 kuni 30 tundi sigadel, 40 kuni 50 tundi veistel ja 40 kuni 50 tundi kanadel ja kalkunitel.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Veevaba sidrunhape  
Propüleenglükool  
Laktoosmonohüdraat

### **6.2. Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile joogivees manustamiskõlblikuks muutmist: 24 tundi.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile piimas (asendaja) lahjendamist: 6 tundi.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida valguse eest kaitstult.

### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

- Komposiitpurk: kolmekihiline nelinurkne mahuti, mis koosneb kartongist põhjast ja alumiiniumpaberist sisekattest ja mis on kaetud madala tihedusega polüetüleenist kaanega.

Komposiitpurk sisaldab 1 kg veterinaarravimit.

- Konteiner: valge silindriline polüpropüleenist mahuti, mis on kaetud madala tihedusega polüetüleenist kaanega.

Konteiner sisaldab 1 kg veterinaarravimit.

- Ämber: valge polüpropüleenist nelinurkne mahuti, millel on polüpropüleenist kaas.

Ämber sisaldab 1, 2,5 või 5 kg veterinaarravimit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Holland  
[research@dopharma.com](mailto:research@dopharma.com)

**8. MÜÜGILOA NUMBER**

2246

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 31.08.2020

**10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV**

September 2020

**MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.