

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DOPHEXINE 20 mg/g pó para administração na água de bebida/leite

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

Bromexina	18,2 mg
como cloridrato de bromexina	20,0 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, consultar a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida/leite.

Pó branco a esbranquiçado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos (bezerros), porcos, galinhas, perus, patos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento mucolítico do aparelho respiratório congestionado.

4.3 Contraindicações

Não administrar em casos de edema pulmonar.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhuma.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Em caso de infeção grave por parasitas pulmonares, o medicamento veterinário só deve ser administrado 3 dias após o início do tratamento anti-helmítico.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). Pessoas com hipersensibilidade conhecida à bromexina ou lactose devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Durante a preparação e administração, deve evitar inalar partículas de pó. Usar uma máscara antipó apropriada (uma máscara respiratória descartável em conformidade com a Norma Europeia EN149) ou um respirador não descartável de acordo com a Norma Europeia EN 140 com um filtro de acordo com EN 143 ao manusear o medicamento veterinário. Em caso de desenvolvimento de sintomas respiratórios após a exposição, consultar um médico e mostrar este aviso.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele, nos olhos e nas membranas mucosas. Evitar contacto direto com o medicamento veterinário. Usar luvas e óculos de proteção ao administrar o medicamento veterinário. Lavar as mãos e qualquer parte da pele exposta após a administração. No caso de contacto acidental, enxaguar a área afetada com bastante água limpa. Não comer, beber nem fumar enquanto manusear este medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a gestação, lactação ou postura de ovos

Os estudos em animais de laboratório não produziram evidências de efeitos fetotóxicos ou na fertilidade na dose recomendada. No entanto, isso não foi estudado especificamente nas espécies-alvo. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O medicamento veterinário pode ser usado em combinação com antibióticos e/ou sulfonamidas e broncodilatadores.

A bromexina modifica a distribuição dos antibióticos no organismo e aumenta a sua concentração no soro e nas secreções nasais (por exemplo, espiramicina, tilosina e oxitetraciclina). Quando administrados concomitantemente com o medicamento veterinário, os agentes antimicrobianos não devem, no entanto, ser subdoseados.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração oral em água potável/substituto do leite.

0,45 mg de bromexina por kg de peso corporal, diariamente, equivalente a 2,5 g de medicamento veterinário por cada 100 kg de peso corporal, por dia, administrado durante 3 a 10 dias consecutivos.

A seguinte fórmula pode ser usada para calcular a concentração necessária de medicamento veterinário (em miligramas de medicamento veterinário por litro de água potável/substituto do leite):

$$\frac{25 \text{ mg medicamento veterinário por kg corporal}}{\text{peso por dia}} \times \frac{\text{peso corporal médio (kg)}}{\text{de animais a serem tratados}} = \dots \text{ mg medicamento veterinário por litro}$$

consumo médio diário de água/substituto do leite (l) por animal

A quantidade necessária de medicamento veterinário deve ser pesada com a maior precisão possível, usando equipamento de pesagem devidamente calibrado. A ingestão de água/substituto do leite medicado depende da condição clínica dos animais.

A solubilidade máxima do medicamento veterinário é de 100 g/L em água a 20 °C. O tempo necessário para a dissolução completa varia entre 3 minutos (10 g/L) e 15 minutos (100 g/L). Em soluções para bovinos e ao usar um doseador, tenha cuidado para não exceder a solubilidade máxima. Ajuste as configurações de taxa de fluxo da bomba doseadora de acordo com a concentração da solução para bovinos e a ingestão de água dos animais a serem tratados. Qualquer água medicada não utilizada deve ser descartada após 24 horas.

Para a preparação do substituto do leite medicado, primeiro, dissolver o medicamento veterinário em água. Após a dispersão do leite em pó, adicionar a solução de DOPHEXINE, agitando vigorosamente por, pelo menos, 3 minutos a 40 °C. O leite medicado deve ser preparado mesmo antes do uso e ingerido num prazo de 6 horas.

Deve ter-se o cuidado de assegurar a ingestão total da dose pretendida.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Desconhecidas.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos (bezerros): carne e vísceras: 2 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

Porcos: carne e vísceras: zero dias.

Galinhas, peru, patos: carne e vísceras: zero dias.

Não deve ser administrado a aves produtoras de ovos para consumo humano, durante 4 semanas antes do período de postura.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Expectorantes, excl. associações com antitussígenos, mucolíticos.

Código ATCvet: QR05CB02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A bromexina é um mucorregulador. Ao ativar a secreção das glândulas seromucosas, a bromexina ajuda a restabelecer a viscosidade e a elasticidade das secreções brônquicas na árvore traqueobrônquica.

Além disso, a sua ação expetorante estimula a mobilização do muco e permite uma drenagem brônquica eficaz, melhorando o funcionamento e a capacidade de defesa do pulmão.

Essas duas ações simultâneas geram uma secreção abundante e facilitam uma tosse produtiva.

Quebra a rede de fibras de glicoproteínas ácidas encontradas na expetoração mucóide, que são as principais responsáveis pela viscosidade característica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Em porcos, a bromexina é rapidamente absorvida após administração oral com um pico de concentração plasmática obtido em uma a três horas. O patamar de concentração é atingido 12 horas após a segunda ou terceira administração.

Em bovinos, as concentrações plasmáticas aumentam progressivamente ao longo de várias horas após a administração.

Em perus ou galinhas, as concentrações plasmáticas máximas são atingidas 2 a 4 horas após a administração oral.

Devido ao seu caráter lipofílico, a bromexina tem uma forte afinidade para os tecidos lipídicos e um perfil de depleção lenta dos mesmos.

A bromexina é amplamente metabolizada em compostos mais polares.

A semivida aparente da eliminação da radioatividade plasmática total após a última administração é de 20 a 30 horas em porcos, 40 a 50 horas em bovinos e 40 a 50 horas em galinhas e perus.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico anidro
Propileno glicol
Lactose monoidratada

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário embalado para venda: 30 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem primária: 3 meses.

Prazo de validade após reconstituição em água potável de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade após diluição no leite (substituto) de acordo com as instruções: 6 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger da luz solar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

- Lata composta: recipiente retangular de três camadas, que consiste numa base de papelão com forro interno de papel de alumínio, coberta por uma tampa de polietileno de baixa densidade.

A lata composta contém 1 kg de medicamento veterinário.

- Frasco: recipiente cilíndrico de polipropileno branco, coberto com tampa de polietileno de baixa densidade.

O frasco contém 1 kg de medicamento veterinário.

- Balde: recipiente quadrado de polipropileno branco com tampa de polipropileno.

O balde contém 1 kg, 2,5 kg ou 5 kg de medicamento veterinário.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer Países Baixos
research@dopharma.com

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1451/01/21RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

23 de setembro de 2021.

10. DATA DE REVISÃO DO TEXTO

Setembro de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

Lata composta, frasco de segurança e balde

1. Nome e endereço do titular da autorização de introdução no mercado e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote, se forem diferentes

Titular da autorização de introdução no mercado:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Países Baixos

2. Nome do medicamento veterinário

DOPHEXINE 20 mg/g pó para administração na água de bebida/leite

Bromexina

3. Descrição da(s) substância(s) ativa(s) e outra(s) substância(s)

Bromexina 18,2 mg/g

como cloridrato de bromexina 20,0 mg/g

4. Forma farmacêutica

Pó para administração na água de bebida/leite

Pó branco a esbranquiçado

5. Dimensão da embalagem

1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

6. Indicação(ões)

Tratamento mucolítico do aparelho respiratório congestionado.

7. Contraindicações

Não administrar em casos de edema pulmonar.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

8. Reações adversas

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

9. Espécies-alvo

Bovinos (bezerros), porcos, galinhas, perus, patos.

10. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

Para administração oral em água potável/substituto do leite.

0,45 mg de bromexina por kg de peso corporal, diariamente, equivalente a 2,5 g de medicamento veterinário por cada 100 kg de peso corporal, por dia, administrado durante 3 a 10 dias consecutivos.

11. Instruções com vista a uma utilização correta

A seguinte fórmula pode ser usada para calcular a concentração necessária de medicamento veterinário (em miligramas de medicamento veterinário por litro de água potável/substituto do leite):

$$\frac{25 \text{ mg medicamento veterinário por kg corporal}}{\text{peso por dia}} \times \frac{\text{peso corporal médio (kg)}}{\text{de animais a serem tratados}} = \dots \text{ mg medicamento veterinário por litro}$$

consumo médio diário de água/substituto do leite (l) por animal

A quantidade necessária de medicamento veterinário deve ser pesada com a maior precisão possível, usando equipamento de pesagem devidamente calibrado. A ingestão de água/substituto do leite medicado depende da condição clínica dos animais.

A solubilidade máxima do medicamento veterinário é de 100 g/L em água a 20 °C. O tempo necessário para a dissolução completa varia entre 3 minutos (10 g/L) e 15 minutos (100 g/L). Em soluções para bovinos e ao usar um doseador, tenha cuidado para não exceder a solubilidade máxima. Ajuste as configurações de taxa de fluxo da bomba doseadora de acordo com a concentração da solução para bovinos e a ingestão de água dos animais a serem tratados. Qualquer água medicada não utilizada deve ser descartada após 24 horas.

Para a preparação do substituto do leite medicado, primeiro, dissolver o medicamento veterinário em água. Após a dispersão do leite em pó, adicionar a solução de DOPHEXINE, agitando vigorosamente por, pelo menos, 3 minutos a 40 °C. O leite medicado deve ser preparado mesmo antes do uso e ingerido num prazo de 6 horas.

Deve ter-se o cuidado de assegurar a ingestão total da dose pretendida.

12. INTERVALO(s) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança

Bovinos (bezerros): carne e vísceras: 2 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite para consumo humano.

Porcos: carne e vísceras: zero dias.

Galinhas, peru, patos: carne e vísceras: zero dias.

Não deve ser administrado a aves produtoras de ovos para consumo humano, durante 4 semanas antes do período de postura.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Proteger da luz.

Não usar findo o prazo de validade indicado após EXP.

14. Advertência(s) especial(ais)

Precauções especiais para utilização em animais

Em caso de infeção grave por parasitas pulmonares, o medicamento veterinário só deve ser administrado 3 dias após o início do tratamento anti-helmítico.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). Pessoas com hipersensibilidade conhecida à bromexina ou lactose devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Durante a preparação e administração, deve evitar inalar partículas de pó. Usar uma máscara antipó apropriada (uma máscara respiratória descartável em conformidade com a Norma Europeia EN149) ou um respirador não descartável de acordo com a Norma Europeia EN 140 com um filtro de acordo com EN 143 ao manusear o medicamento veterinário. Em caso de desenvolvimento de sintomas respiratórios após a exposição, consultar um médico e mostrar este aviso.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele, nos olhos e nas membranas mucosas. Evitar contacto direto com o medicamento veterinário. Usar luvas e óculos de proteção ao administrar o medicamento veterinário. Lavar as mãos e qualquer parte da pele exposta após a administração. No caso de contacto acidental, enxaguar a área afetada com bastante água limpa.

Não comer, beber nem fumar enquanto manusear este medicamento veterinário.

Gestação e lactação Os estudos em animais de laboratório não produziram evidências de efeitos fetotóxicos ou na fertilidade na dose recomendada. No entanto, isso não foi estudado especificamente nas espécies-alvo. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

O medicamento veterinário pode ser usado em combinação com antibióticos e/ou sulfonamidas e broncodilatadores.

A bromexina modifica a distribuição dos antibióticos no organismo e aumenta a sua concentração no soro e nas secreções nasais (por exemplo, espiramicina, tilosina e oxitetraciclina). Quando administrados concomitantemente com o medicamento veterinário, os agentes antimicrobianos não devem, no entanto, ser subdoseados.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

15. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

16. Data da última aprovação do rótulo

Setembro de 2021.

17. Outras informações

Lista de dimensões de embalagem:

- Lata composta: 1 kg

- Frasco: 1 kg.

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

18. Menção “Exclusivamente para uso veterinário” e condições ou restrições relativas ao fornecimento e à utilização, se for caso disso

USO VETERINÁRIO.

19. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

20. Prazo de validade

EXP << >>

Depois de aberto, administrar até ...

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário : 3 meses.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas em água potável.

6 horas no substituto do leite.

21. Número(s) de autorização de introdução no mercado

1451/01/21RFVPT

22. Número do lote do fabrico

Lot. << >>