**PŘÍLOHA III**

**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

|  |
| --- |
| **ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**  **KOMBINOVANÝ OBAL A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**  **Kompozitní nádoba, securitainer a kbelík** |

**1. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarží, pokud se neshoduje**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, NL

Výrobce odpovědný za propouštění šarží:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, NL

**2. Název veterinárního přípravku**

Dophexine 20 mg/g mg/g prášek pro podání v pitné vodě nebo mléce

Bromhexini hydrochloridum

**3. Informace o účinné látce/účinných látkách a dalších složkách**

Bromhexinum 18,2 mg

ve formě Bromhexini hydrochloridum 20,0 mg

**4. Léková forma**

Prášek pro podání v pitné vodě nebo mléce

Bílý až našedlý prášek

**5. Velikost balení**

1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

**6. Indikace**

Mukolytická léčba při nahromadění hlenu v dýchacích cestách.

**7. Kontraindikace**

Nepoužívat v případech edému plic.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

**8. Nežádoucí účinky**

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**9. Cílový druh zvířat**

Skot (telata), prasata, kur domácí, krůty, kachny.

**10. Dávkování pro každý druh, cesta (y) a způsob podání**

Perorální podání v pitné vodě nebo mléčné náhražce.

0,45 mg bromhexinu na kg živé hmotnosti denně, což odpovídá 2,5 g přípravku na 100 kg živé hmotnosti na den, po dobu 3 až 10 po sobě následujících dní.

**11. Pokyny pro správné podání**

Pro výpočet požadované koncentrace přípravku (v miligramech přípravku na litr pitné vody nebo mléčné náhražky) lze použít následující vzorec:

25 mg přípravku na kg živé hmotnosti x průměrná živá hmotnost (kg)

na den ošetřovaných zvířat

= … mg přípravku na

průměrná denní spotřeba vody nebo mléčné náhražky (l) pro toto litr

Požadované množství přípravku musí být odváženo s maximální možnou přesností za použití váhy, která má k tomuto účelu vhodně dělenou stupnicí. Příjem medikované vody či náhražky mléka závisí na klinickém stavu zvířat.

Maximální rozpustnost přípravku ve vodě při teplotě 20 °C je 100 g/l. Doba potřebná pro úplné rozpuštění se pohybuje od 3 minut (10 g/l) do 15 minut (100 g/l). U zásobních roztoků a při použití automatického dávkovače dbejte, abyste nepřekročili maximální rozpustnost. Upravte nastavení průtoku dávkovacího čerpadla dle koncentrace zásobního roztoku a příjmu vody ošetřovaných zvířat. Veškerou nepoužitou medikovanou vodu je nutné po 24 hodinách zlikvidovat.

Pro přípravu medikované mléčné náhražky nejprve rozpusťte přípravek ve vodě. Po přípravě disperse mléčného prášku přidávejte v průběhu 3 minut za intenzivního míchání při teplotě zhruba 40 °C roztok přípravku Dophexine. Medikované mléko je nutné před použitím připravit čerstvé a spotřebovat do 6 hodin.

Je třeba dbát na to, aby určená dávka byla zcela spotřebována.

**12. Ochranná(é) lhůta(y)**

Ochranné lhůty:

Skot (telata): maso: 2 dny.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata: maso: Bez ochranných lhůt.

Kur domácí, krůty, kachny: maso: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat u ptáků, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu, v průběhu snášky a 4 týdny před začátkem snášky.

**13. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené po EXP.

**14. Zvláštní opatření**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případě těžkých infekcí vyvolaných plicními červy se smí léčivo použít až po uplynutí 3 dnů po zahájení léčby anthelmintiky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek může vyvolat reakci z přecitlivělosti (alergii). Lidé se známou přecitlivělostí na bromhexin nebo laktózu by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

Během přípravy a podávání přípravku zabraňte vdechnutí prachových částic. Při nakládání s přípravkem použijte vhodnou protiprachovou masku (jednorázový respirátor s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo respirátor pro více použití podle evropské normy EN 140 s filtrem dle normy EN 143). Pokud se po expozici rozvinou respirační příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte toto upozornění lékaři.

Přípravek může způsobovat podráždění kůže, očí a sliznic. Zabraňte přímému kontaktu s přípravkem. Při práci s přípravkem používejte rukavice a ochranné brýle. Po použití si umyjte ruce a exponovanou kůži. V případě náhodného kontaktu opláchněte postiženou oblast velkým množstvím čisté vody.

Při práci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Březost, laktace a snáška

Při použití doporučené dávky nepodaly studie na laboratorních zvířatech důkaz o fetotoxických účincích nebo účincích na plodnost. Tyto účinky však nebyly hodnoceny ve zvláštních studiích provedených na cílových druzích zvířat. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Přípravek lze používat společně s antibiotiky a/nebo sulfonamidy a léčivy s bronchodilatačním účinkem. Bromhexin mění distribuci antibiotik (např. spiramycinu, tylosinu a oxytetracyklinu) v organismu a zvyšuje jejich koncentraci v séru a nosních sekretech. Nicméně při souběžném podávání s přípravkem nesmí být antimikrobní látky poddávkovány.

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**15. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**16. Datum poslední revize příbalové informace**

Září 2021

**17. Další informace**

Seznam velikostí balení:

- Kompozitní nádoba: 1 kg

- Bezpečnostní nádoba: 1 kg.

- Kbelík: 1, 2,5, 5 kg.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

**18. Označení „Pouze pro zvířata“ a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba**

Pouze pro zvířata

**19. Označení „Uchovávat mimo dohled a dosah dětí“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**20. Doba použitelnosti**

EXP << >>

Po 1. otevření spotřebujte do ...

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po naředění podle pokynů: 24 hodin v pitné vodě.

6 hodin v mléčné náhražce.

**21. Číslo rozhodnutí o registraci**

96/042/21-C

**22. Číslo šarže výrobce**

Lot. << >>