

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
KOMBINEERITUD PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT  
Komposiitpurk, konteiner ja ämber**

**1. Müügihoa hoidja ning, kui need ei kattu, ravimipartii vabastamise eest vastutava tootmisloa hoidja nimi ja aadress**

Müügihoa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

**2. Veterinaarravimi nimetus**

Dophexine, 20 mg/g pulber joogivees/piimas manustamiseks  
broomheksiin

**3. Toimeainete ja teiste koostisosade sisaldus**

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

**4. Ravimvorm**

Pulber joogivees/piimas manustamiseks.  
Valge kuni tuhmvalge pulber.

**5. Pakendi suurus(ed)**

1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

**6. Näidustus(ed)**

Mukolüütiline ravi hingamisteede haiguste korral.

**7. Vastunäidustused**

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

**8. Kõrvaltoimed**

Pole teada.  
Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

**9. Loomaliigid**

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

## 10. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

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.

## 11. Soovitused õige manustamise osas

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

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

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

Veterinaarravimi maksimaalne lahustuvus on 100 g/l vees temperatuuril 20 °C. Täielikuks lahustumiseks kuluv 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 lahustage veterinaarravim esmalt vees. Pärast piimapulbri lahustumist lisage 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.

## 12. Keeluaeg (-ajad)

Keeluajad:

Veis (vasikad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

Ei ole lubatud kasutada 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.

## 13. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud sildil pärast "EXP".

## 14. Erihoiatused

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomadele manustavale isikule

See veterinaarravim võib põhjustada ülitundlikkusreaktsiooni (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.

### Tiinus, laktatsioon ja munemine

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.

### Koostoimed teiste ravimite ja muud 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.

### Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

## 15. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud preparaadi või nende jäätmete, kui neid tekib, hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

## 16. Pakendi märgistuse viimase koolkõlastamise kuupäev

September 2020

## 17. Lisainfo

Pakendi suurused:

- Komposiitpurk: 1 kg

- Konteiner: 1 kg.

- Ämber: 1, 2,5, 5 kg.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**18. Märge „Ainult veterinaarseks kasutamiseks“ ning tingimused või piirangud tarniise ja kasutamise osas, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**19. Märge „Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas“**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**20. Kõlblikusaeg**

EXP << >>

Pärast pakendi avamist kasutada kuni ...

Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist:	3 kuud.
Kõlblikusaeg pärast vastavalt juhendile lahustamist:	24 tundi joogivees.
	6 tundi piimaasendajas.

**21. Müügiloa number (numbrid)**

2246

**22. Tootjapoolne partii number**

Partii. << >>