

**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):

$$\frac{25 \text{ mg medicamento veterinário por kg corporal} \times \text{peso corporal médio (kg)} \\ \text{peso por dia} \quad \text{de animais a serem tratados}}{\text{consumo médio diário de água/substituto do leite (l) por animal}} = \dots \text{ mg medicamento} \\ \text{veterinário por} \quad \text{litro}$$

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](mailto: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. << >>