

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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(s) ativa(s):

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

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Ácido cítrico anidro
Propileno glicol
Lactose monoidratada

Pó branco a esbranquiçado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

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

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento mucolítico do aparelho respiratório congestionado.

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de edema pulmonar.

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

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). As 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.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por 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. Em caso de desenvolvimento de sintomas respiratórios após a exposição, dirija-se a um médico e mostre-lhe este aviso.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele, nos olhos e nas membranas mucosas. Evitar contacto direto com o medicamento veterinário. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e óculos de proteção. Lavar as mãos e qualquer parte da pele exposta após a administração. No caso de contacto accidental, enxaguar a área afetada com água limpa abundante.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo ou acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Os estudos efetuados em animais de laboratório não revelaram quaisquer 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.

3.8 Interação com outros medicamentos 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 administrados numa dose inferior à recomendada.

3.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida/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.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de água medicada/leite depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de bromexina tenha de ser ajustada em conformidade.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\begin{array}{l} \text{25 mg medicamento} \\ \text{veterinário /kg Peso} \\ \text{corporal/dia} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Peso corporal} \\ \text{médio (kg) dos} \\ \text{animais a} \\ \text{serem tratados} \end{array} = \begin{array}{l} \dots \text{mg de} \\ \text{medicamento} \\ \text{veterinário por} \\ \text{litro de água de} \\ \text{bebida/ leite} \end{array}$$

consumo médio diário de água/ leite (l/animal)

A quantidade necessária de medicamento veterinário deve ser pesada com a maior precisão possível, usando equipamento de pesagem devidamente calibrado.

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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Desconhecidas.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos (bezerros):

Carne e vísceras: 2 dias.

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

Suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

Galinhas, perus, patos:

Carne e vísceras: zero dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano, e no prazo de 4 semanas antes do período de postura.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QR05CB02.

4.2 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.

A bromexina quebra a rede de fibras de glicoproteínas ácidas encontradas na expetoração mucoide, que são as principais responsáveis pela viscosidade característica.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Em suínos, 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 suínos e 40 a 50 horas em bovinos, galinhas e perus.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida contendo produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

5.2 Prazo de validade

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

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

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

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger da luz.

5.4 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.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dopharma Research B.V.

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

1451/01/21RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23 de setembro de 2021.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

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

Lata composta, frasco de segurança e balde

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

Substância(s) ativa(s):

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

Pó branco a esbranquiçado.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

4. ESPÉCIES-ALVO

Para bovinos (bezerros), suínos, galinhas, perus, patos.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Tratamento mucolítico do aparelho respiratório congestionado.

6. CONTRAINDIKAÇÕES

Contraindicações

Não administrar em casos de edema pulmonar.

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

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

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

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). As 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.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por 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. Em caso de desenvolvimento de sintomas respiratórios após a exposição, dirija-se a um médico e mostre-lhe este aviso.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele, nos olhos e nas membranas mucosas. Evitar contacto direto com o medicamento veterinário. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e óculos de proteção. Lavar as mãos e qualquer parte da pele exposta após a administração. No caso de contacto accidental, enxaguar a área afetada com água limpa abundante.

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

Gestação, lactação e postura:

Os estudos efetuados em animais de laboratório não revelaram quaisquer 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.

Interação com outros medicamentos 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 administrados numa dose inferior à recomendada.

Incompatibilidades principais:

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

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida contendo produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Desconhecidas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Administração na água de bebida/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.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de água medicada/leite depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de bromexina tenha de ser ajustada em conformidade.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\begin{array}{l} \text{25 mg medicamento} \\ \text{veterinário /kg Peso} \\ \text{corporal/dia} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Peso corporal} \\ \text{médio (kg) dos} \\ \text{animais a} \\ \text{serem tratados} \end{array} = \begin{array}{l} \dots \text{mg de} \\ \text{medicamento} \\ \text{veterinário por} \\ \text{litro de água de} \\ \text{bebida/ leite} \end{array}$$

consumo médio diário de água/ leite (l/animal)

A quantidade necessária de medicamento veterinário deve ser pesada com a maior precisão possível, usando equipamento de pesagem devidamente calibrado.

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.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos 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.

Suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

Galinhas, perus, patos:

Carne e vísceras: zero dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano, e no prazo de 4 semanas antes do período de postura.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico-veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

AIM nº 1451/01/21RFVPT.

Tamanhos de embalagem:

- Lata composta: 1 kg.
- Frasco: 1 kg.
- Balde: 1, 2,5, 5 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

10/2025

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Países Baixos

Representante local:

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal

Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Email: farmacovigilancia@vetlima.com

Tel: +351 964404163

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações

MVG

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: ...

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

Prazo de validade após dissolução de acordo com as instruções: 24 horas em água de bebida.

6 horas no leite de substituição.

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Lata comosta, frasco de segurança e balde

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Bromexina	18,2 mg/g
Como cloridrato de bromexina	20,0 mg/g

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

4. ESPÉCIES-ALVO

Para bovinos (bezerros), suínos, galinhas, perus, patos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida/leite.

7. INTERVALOS 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.

Suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

Galinhas, perus, patos:

Carne e vísceras: zero dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano, e no prazo de 4 semanas antes do período de postura.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: ...

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

Prazo de validade após dissolução de acordo com as instruções: 24 horas em água de bebida.

6 horas no leite de substituição.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dopharma Research B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1451/01/21RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada grama contém:

Substância(s) ativa(s):

Bromexina	18,2 mg/g
Como cloridrato de bromexina	20,0 mg/g

Pó branco a esbranquiçado.

3. Espécies-alvo

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

4. Indicações de utilização

Tratamento mucolítico do aparelho respiratório congestionado.

5. Contraindicações

Não administrar em casos de edema pulmonar.

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

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

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

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). As 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.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por 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. Em caso de desenvolvimento de sintomas respiratórios após a exposição, dirija-se a um médico e mostre-lhe este aviso.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele, nos olhos e nas membranas mucosas. Evitar contacto direto com o medicamento veterinário. Durante a administração do medicamento

veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e óculos de proteção. Lavar as mãos e qualquer parte da pele exposta após a administração. No caso de contacto accidental, enxaguar a área afetada com água limpa abundante.

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

Gestação, lactação e postura:

Os estudos efetuados em animais de laboratório não revelaram quaisquer 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.

Interação com outros medicamentos 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 administrados numa dose inferior à recomendada.

Incompatibilidades principais:

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

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida contendo produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

7. Eventos adversos

Desconhecidas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração na água de bebida/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.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de água medicada/leite depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de bromexina tenha de ser ajustada em conformidade.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\begin{array}{l} \text{25 mg medicamento} \\ \text{veterinário /kg Peso} \\ \text{corporal/dia} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Peso corporal} \\ \text{médio (kg) dos} \\ \text{animais a} \\ \text{serem tratados} \end{array} = \begin{array}{l} \dots \text{mg de} \\ \text{medicamento} \\ \text{veterinário por} \\ \text{litro de água de} \\ \text{bebida/ leite} \end{array}$$

consumo médio diário de água/ leite (l/animal)

A quantidade necessária de medicamento veterinário deve ser pesada com a maior precisão possível, usando equipamento de pesagem devidamente calibrado.

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.

10. Intervalos 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.

Suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

Galinhas, perus, patos:

Carne e vísceras: zero dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano, e no prazo de 4 semanas antes do período de postura.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

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

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico-veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 1451/01/21RFVPT.

Tamanhos de embalagem:

- Lata composta: 1 kg.
- Frasco: 1 kg.
- Balde: 1, 2,5, 5 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

10/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Países Baixos

Representante local:

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Email: farmacovigilancia@vetlima.com
Tel: +351 964404163

17. Outras informações

MVG