

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES****Pot carton/aluminium-papier, Pot polypropylène, Seau****1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE**

Dophexine 20 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait

2. COMPOSITION

Chaque g contient :

Substances actives:Bromhexine 18,2 mg
(équivalent à 20 mg de chlorhydrate de bromhexine)

Poudre blanche à blanc cassé.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux), porcins, poulets, dindes et canards.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Traitement mucolytique des états d'encombrement des voies respiratoires.

6. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'oedème pulmonaire.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRESPrécautions particulières pour chaque espèce cible :

En cas de bronchite vermineuse grave, le médicament n'est à utiliser que 3 jours après la mise en place du traitement anthelminthique.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie). Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la bromhexine ou au lactose doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Pendant la préparation et l'administration, l'inhalation de particules de poussière doit être évitée. Porter un masque anti-poussière approprié (soit un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149 ou un respirateur non jetable conforme à la norme européenne EN 140 avec un filtre conforme à EN 143) lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Si des symptômes

respiratoires se développent après une exposition, consultez un médecin et montrez cet avertissement au médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses. Evitez tout contact direct avec le produit. Porter des gants et des lunettes de protection lors de l'utilisation du médicament vétérinaire. Se laver les mains et toute peau exposée après utilisation. En cas de contact accidentel, rincez la zone souillée avec de grandes quantités d'eau propre.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation de ce médicament vétérinaire.

Gestation, lactation et ponte :

Les études sur des animaux de laboratoire à la dose recommandée n'ont mis en évidence d'effets foetotoxiques ou d'effets sur la fertilité. Cependant, cela n'a pas été spécifiquement étudié chez les espèces cibles.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Le médicament vétérinaire peut être utilisé conjointement avec des antibiotiques et/ou des sulfonamides et des bronchodilatateurs.

La bromhexine modifie la distribution des antibiotiques dans l'organisme et accroît leur concentration dans le sérum et les sécrétions nasales (par ex spiramycine, tylosine et oxytétracycline). Lorsque des agents antimicrobiens sont utilisés de façon concomitante avec le médicament vétérinaire ils ne doivent toutefois pas être sous-dosés.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Aucune information n'est disponible sur des interactions potentielles ou des incompatibilités de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en le mélangeant à de l'eau de boisson contenant des produits biocides, des additifs alimentaires ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant sur cette étiquette, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Dans l'eau de boisson/le lait.

0,45 mg de bromhexine par kg de poids vif et par jour, soit 2,5 g de médicament vétérinaire par 100 kg de poids vif et par jour pendant 3 à 10 jours consécutifs.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

La prise d'aliments médicamenteux d'eau/de lait dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir

la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration de bromhexine.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante:

$$\frac{25 \text{ mg de médicament vétérinaire/kg de poids vif par jour} \times \text{poids (kg) vif moyen des animaux à traiter}}{\text{Consommation d'eau/de lait quotidienne moyenne (L/animal)}} = \dots \text{ mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson/de lait.}$$

La quantité de médicament vétérinaire nécessaire doit être pesée aussi précisément que possible en utilisant un équipement de mesure correctement calibré.

La solubilité maximale du médicament vétérinaire est de 100 g / L dans l'eau à 20°C. Le temps requis pour une dissolution complète varie de 3 minutes (10 g / L) à 15 minutes (100 g / L). Pour les solutions mères et lorsque vous utilisez un doseur, veillez à ne pas dépasser la solubilité maximale. Ajustez les paramètres de débit de la pompe de dosage en fonction de la concentration de la solution mère et de la consommation d'eau des animaux à traiter. Toute eau médicamenteuse non utilisée doit être jetée après 24 heures.

Pour la préparation du lait de remplacement médicamenteux, dissoudre d'abord le médicament vétérinaire dans l'eau. Après dispersion du lait en poudre, ajouter la solution de Dophexine sous agitation vigoureuse pendant au moins 3 minutes à environ 40 °C. Le lait médicamenteux doit être fraîchement préparé avant utilisation et utilisé dans les 6 heures.

Veiller à ce que la dose prévue soit complètement ingérée.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins (veaux) :

- Viande et abats : 2 jours
- Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :

- Viande et abats : zéro jour.

Poulets, dindes et canards :

- Viande et abats : zéro jour.
- Œufs : Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine, au cours des 4 semaines précédant le début de la ponte et pendant celle-ci.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ELIMINATION

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

BE-V570373 (Pot carton/aluminium-papier)

BE-V570346 (Pot polypropylène)

BE-V570364 (Seau)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Décembre 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

17. COORDONÉES

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +32 475 367 776

pharmacovigilance@dopharma.com

Fabricant responsable de la libération des lots :

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

18. AUTRES INFORMATIONS

Autres informations

19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant...

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après dissolution conforme aux instructions : 24 heures dans léau de boisson

6 heures dans le lait de remplacement

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Dophexine 20 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait

2. Composition

Chaque g contient :

Substances actives:

Bromhexine 18,2 mg
(équivalent à 20 mg de chlorhydrate de bromhexine)

Poudre blanche à blanc cassé.

3. Espèces cibles

Bovins (veaux), porcins, poulets, dindes et canards.

4. Indications d'utilisation

Traitement mucolytique des états d'encombrement des voies respiratoires.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'œdème pulmonaire.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En cas de bronchite vermineuse grave, le médicament n'est à utiliser que 3 jours après la mise en place du traitement anthelminthique.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie). Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la bromhexine ou au lactose doivent éviter tout contact avec le produit.

Pendant la préparation et l'administration, l'inhalation de particules de poussière doit être évitée. Porter un masque anti-poussière approprié (soit un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149 ou un respirateur non jetable conforme à la norme européenne EN 140 avec un filtre conforme à EN 143) lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Si des symptômes respiratoires se développent après une exposition, consultez un médecin et montrez cet avertissement au médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses. Évitez tout contact direct avec le produit. Porter des gants et des lunettes de protection lors de l'utilisation du médicament vétérinaire. Se laver les mains et toute peau exposée après utilisation. En cas de contact accidentel, rincez la zone souillée avec de grandes quantités d'eau propre.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation de ce médicament vétérinaire.

Gestation, lactation et ponte :

Les études sur des animaux de laboratoire à la dose recommandée n'ont mis en évidence d'effets foetotoxiques ou d'effets sur la fertilité. Cependant, cela n'a pas été spécifiquement étudié chez les

espèces cibles.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé conjointement avec des antibiotiques et/ou des sulfonamides et des bronchodilatateurs.

La bromhexine modifie la distribution des antibiotiques dans l'organisme et accroît leur concentration dans le sérum et les sécrétions nasales (par ex spiramycine, tylosine et oxytétracycline). Lorsque des agents antimicrobiens sont utilisés de façon concomitante avec le médicament vétérinaire ils ne doivent toutefois pas être sous-dosés.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Aucune information n'est disponible sur des interactions potentielles ou des incompatibilités de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en le mélangeant à de l'eau de boisson contenant des produits biocides, des additifs alimentaires ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

7. Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Dans l'eau de boisson/le lait.

0,45 mg de bromhexine par kg de poids vif et par jour, soit 2,5 g de médicament vétérinaire par 100 kg de poids vif et par jour pendant 3 à 10 jours consécutifs.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

La prise d'aliments médicamenteux d'eau/de lait dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration de bromhexine.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante:

$$\frac{25 \text{ mg de médicament vétérinaire/kg de poids vif par jour}}{\text{Consommation d'eau/de lait quotidienne moyenne par (L/animal)}} \times \text{poids (kg) vif moyen des animaux à traiter} = \dots \text{ mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson/de lait.}$$

La quantité de médicament vétérinaire nécessaire doit être pesée aussi précisément que possible en utilisant un équipement de mesure correctement calibré.

La solubilité maximale du médicament vétérinaire est de 100 g / L dans l'eau à 20°C. Le temps requis pour une dissolution complète varie de 3 minutes (10 g / L) à 15 minutes (100 g / L). Pour les solutions mères et lorsque vous utilisez un doseur, veillez à ne pas dépasser la solubilité maximale. Ajustez les paramètres de débit de la pompe de dosage en fonction de la concentration de la solution mère et de la consommation d'eau des animaux à traiter. Toute eau médicamenteuse non utilisée doit être jetée après 24 heures.

Pour la préparation du lait de remplacement médicamenteux, dissoudre d'abord le médicament vétérinaire dans l'eau. Après dispersion du lait en poudre, ajouter la solution de Dophexine sous agitation vigoureuse pendant au moins 3 minutes à environ 40 °C. Le lait médicamenteux doit être fraîchement préparé avant utilisation et utilisé dans les 6 heures.

Veiller à ce que la dose prévue soit complètement ingérée.

10. Temps d'attente

Bovins (veaux) :

- Viande et abats : 2 jours
- Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :

- Viande et abats : zéro jour.

Poulets, dindes et canards :

- Viande et abats : zéro jour.
- Œufs : Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine, au cours des 4 semaines précédant le début de la ponte et pendant celle-ci.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Protéger de la lumière.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après reconstitution dans l'eau de boisson conforme aux instructions : 24 heures.

Durée de conservation après dilution dans le lait (de remplacement) conforme aux instructions : 6 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V570373 (Verbunddose)

BE-V570346 (Securitainer)

BE-V570364 (Eimer)

- Pot carton/aluminium-papier : 1 kg

- Pot polypropylène : 1 kg

- Seau : 1, 2,5 ou 5 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Décembre 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +32 475 367 776

pharmacovigilance@dopharma.com

Fabricant responsable de la libération des lots :

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

17. Autres informations