

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –  
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER****Combi-tin, securitainer en emmer****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Dophexine 20 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater/melk

**2. SAMENSTELLING**

Per gram:

**Werkzame bestanddelen:**

Broomhexine	18,2 mg
als broomhexinehydrochloride	20,0 mg

Wit tot gebroken wit poeder.

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 kg, 2.5 kg, 5 kg.

**4. DOELDIERSOORTEN**

Voor rund (kalveren), varken, kip, kalkoen en eend.

**5. INDICATIES VOOR GEBRUIK****Indicaties voor gebruik**

Mucolytische behandeling van verstopping van de luchtwegen.

**6. CONTRA-INDICATIES****Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij longoedeem.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

**7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN****Speciale waarschuwingen**Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

In geval van ernstige longworm infectie, dient het diergeneesmiddel pas gebruikt te worden 3 dagen na de start van de anthelmintische behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor broomhexine of lactose moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd inhalatie van stofdeeltjes tijdens de bereiding en toediening. Draag een geschikt stofmasker (ofwel een wegwerpstofmasker conform de Europese Standaard EN149, of een stofmasker conform de Europese Standaard EN140 met een filter conform EN143) tijdens toepassing van het diergeneesmiddel. Indien na blootstelling ademhalingsproblemen ontstaan dient u medisch advies in te winnen en de arts deze waarschuwing te laten zien.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken van huid, ogen en slijmvliezen. Vermijd direct contact met het diergeneesmiddel. Draag handschoenen en een veiligheidsbril tijdens het gebruik. Was na gebruik handen en blootgestelde huid. In geval van accidenteel contact, het getroffen gebied met een grote hoeveelheid schoon stromend water afspoelen.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit diergeneesmiddel.

#### Dracht, lactatie en leg:

Uit laboratoriumonderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten of effecten op de voortplanting na behandeling met de aanbevolen dosering. Echter, dit werd niet specifiek onderzocht bij de doeldieren.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het diergeneesmiddel mag gebruikt worden in combinatie met antibiotica en/of sulfonamiden en bronchodilatoren.

Broomhexine wijzigt de verdeling van antibiotica in het organisme en verhoogt de concentratie ervan in het serum en in de nasale secreties (bijv. spiramycine, tylosine en oxytetracycline).

Desalniettemin mogen antimicrobiële middelen niet ondergedoseerd worden in geval van gelijktijdige toediening van het diergeneesmiddel met antimicrobiële middelen.

#### Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel als het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater dat biociden, voeradditieven of andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt bevat.

## **8. BIJWERKINGEN**

### **Bijwerkingen**

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet op dit etiket worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens op dit etiket of via uw nationale meldsysteem: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## **9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN**

### **Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Toediening via drinkwater/melk.

0,45 mg broomhexine per kg lichaamsgewicht per dag overeenkomend met 2.5 g van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht per dag, toegediend gedurende 3 tot 10 opeenvolgende dagen.

## 10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

### Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De inname van gemedicineerd water/kunstmelk hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van broomhexine mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{25 \text{ mg diergeneesmiddel/ kg } \times \text{ gemiddeld lichaamsgewicht (kg)}}{\text{lichaamsgewicht per dag van de te behandelen dieren}} = \text{mg diergeneesmiddel per liter}$$

gemiddelde dagelijkse water- of melkopname (l/dier)

drinkwater/melk

De vereiste hoeveelheid van het diergeneesmiddel dient zo nauwkeurig mogelijk gewogen te worden met behulp van geschikte geijkte weegapparatuur.

De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel is 100 g/l in water bij 20 °C. De tijd die nodig is voor volledige oplossing varieert van 3 minuten (10 g/l) tot 15 minuten (100 g/l). Let er bij het gebruik van een watertank en doseerapparaten op dat de maximale oplosbaarheid niet wordt overschreden. Pas de debietinstellingen van de doseerpomp aan op basis van de concentratie van de voorraadoplossing en de wateropname van de te behandelen dieren. Ongebruikt gemedicineerd water dient na 24 uur verwijderd te worden.

Voor de bereiding van de gemedicineerde melkvervanger dient het diergeneesmiddel eerst in water opgelost te worden. Voeg na het dispergeren van het melkpoeder de oplossing van het diergeneesmiddel toe onder krachtig roeren gedurende tenminste 3 minuten bij ca. 40 °C. De gemedicineerde melk moet voor gebruik vers worden bereid en binnen 6 uur worden opgenomen.

Zorg ervoor dat de beoogde dosis volledig wordt opgenomen.

## 11. WACHTTIJDEN

### Wachttijden

Runderen (kalveren): vlees en slachtafval: 2 dagen.  
Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens: vlees en slachtafval: nul dagen.

Kippen, kalkoenen en eenden: vlees en slachtafval: nul dagen.  
Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.  
Niet gebruiken tijdens en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

## 12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

**Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN****Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

**14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL****Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift

**15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN**

BE-V570373 (Combi-tin)

BE-V570346 (Securitainer)

BE-V570364 (Emmer)

**Verpakkingsgrootten**

- Combi-tin: 1 kg

- Securitainer: 1 kg

- Emmer: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN****Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien**

December 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**17. CONTACTGEGEVENS**

**Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL -4941 VX Raamsdonksveer  
Tel: +32 475 367 776  
pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

**18. OVERIGE INFORMATIE****Overige informatie****19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken voor ...

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

Houdbaarheid na oplossing volgens instructies: 24 uur in drinkwater.

6 uur in kunstmelk.

**21. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Dophexine 20 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater/melk

### 2. Samenstelling

Per gram:

#### Werkzame bestanddelen:

Broomhexine	18,2 mg
als broomhexinehydrochloride	20,0 mg

Wit tot gebroken wit poeder.

### 3. Doeldiersoorten

Rund (kalveren), varken, kip, kalkoen en eend.

### 4. Indicaties voor gebruik

Mucolytische behandeling van verstopping van de luchtwegen.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij longoedeem.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

In geval van ernstige longworm infectie, dient het diergeneesmiddel pas gebruikt te worden 3 dagen na de start van de anthelmintische behandeling.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor broomhexine of lactose moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd inhalatie van stofdeeltjes tijdens de bereiding en toediening. Draag een geschikt stofmasker (ofwel een wegwerpstofmasker conform de Europese Standaard EN149, of een stofmasker conform de Europese Standaard EN140 met een filter conform EN143) tijdens toepassing van het diergeneesmiddel. Indien na blootstelling ademhalingsproblemen ontstaan dient u medisch advies in te winnen en de arts deze waarschuwing te laten zien.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken van huid, ogen en slijmvliezen. Vermijd direct contact met het diergeneesmiddel. Draag handschoenen en een veiligheidsbril tijdens het gebruik. Was na gebruik handen en blootgestelde huid. In geval van accidenteel contact, het getroffen gebied met een grote hoeveelheid schoon stromend water afspoelen.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit diergeneesmiddel.

#### Dracht, lactatie en leg:

Uit laboratoriumonderzoek bij laboratoriumdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten of effecten op de voortplanting na behandeling met de aanbevolen dosering. Echter, dit werd niet specifiek onderzocht bij de doeldieren.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het diergeneesmiddel mag gebruikt worden in combinatie met antibiotica en/of sulfonamiden en bronchodilatoren.

Broomhexine wijzigt de verdeling van antibiotica in het organisme en verhoogt de concentratie ervan in het serum en in de nasale secreties (bijv. spiramycine, tylosine en oxytetracycline).

Desalniettemin mogen antimicrobiële middelen niet ondergedoseerd worden in geval van gelijktijdige toediening van het diergeneesmiddel met antimicrobiële middelen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel als het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater dat biociden, voeradditieven of andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt bevat.

## **7. Bijwerkingen**

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Toediening via drinkwater/melk.

0,45 mg broomhexine per kg lichaamsgewicht per dag overeenkomend met 2.5 g van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht per dag, toegediend gedurende 3 tot 10 opeenvolgende dagen.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De inname van gemedicineerd water/kunstmelk hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van broomhexine mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{25 \text{ mg diergeneesmiddel/ kg} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg)}}{\text{lichaamsgewicht per dag van de te behandelen dieren}} = \text{mg diergeneesmiddel per liter}$$

-----

$$\frac{\text{gemiddelde dagelijkse water- of melkopname (l/dier)}}{\text{drinkwater/melk}} = \text{mg diergeneesmiddel per liter}$$

De vereiste hoeveelheid van het diergeneesmiddel dient zo nauwkeurig mogelijk gewogen te worden met behulp van geschikte geijkte weegapparatuur.

De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel is 100 g/l in water bij 20 °C. De tijd die nodig is voor volledige oplossing varieert van 3 minuten (10 g/l) tot 15 minuten (100 g/l). Let er bij het gebruik van een watertank en doseerapparaten op dat de maximale oplosbaarheid niet wordt overschreden. Pas de debietinstellingen van de doseerpomp aan op basis van de concentratie van de voorraadoplossing en de wateropname van de te behandelen dieren. Ongebruikt gemedicineerd water dient na 24 uur verwijderd te worden.

Voor de bereiding van de gemedicineerde melkvervanger dient het diergeneesmiddel eerst in water opgelost te worden. Voeg na het dispergeren van het melkpoeder de oplossing van het diergeneesmiddel toe onder krachtig roeren gedurende tenminste 3 minuten bij ca. 40 °C. De gemedicineerde melk moet voor gebruik vers worden bereid en binnen 6 uur worden opgenomen.

Zorg ervoor dat de beoogde dosis volledig wordt opgenomen.

## **10. Wachttijden**

Runderen (kalveren): vlees en slachtafval: 2 dagen.  
Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens: vlees en slachtafval: nul dagen.

Kippen, kalkoenen en eenden: vlees en slachtafval: nul dagen.  
Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.  
Niet gebruiken tijdens en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.  
Bescher(m) tegen licht.  
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.  
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden  
Houdbaarheid na oplossing in het drinkwater volgens instructies: 24 uur.  
Houdbaarheid na oplossing in de (kunst)melk volgens instructies: 6 uur.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V570373 (Combi-tin)  
BE-V570346 (Securitainer)  
BE-V570364 (Emmer)

**Verpakkingsgrootten**

- Combi-tin: 1 kg
- Securitainer: 1 kg
- Emmer: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

December 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL 4941 VX Raamsdonksveer  
Tel: +32 475 367 776  
pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
NL 4941 VX Raamsdonksveer

**17. Overige informatie**