



ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

QUENTAN POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Sustancia activa:

Hidrocloruro de bromhexina 10 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.
Polvo cristalino blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino, Porcino: Enfermedades de las vías respiratorias que cursen con un incremento anormal de producción de moco y/o de su viscosidad.

4.3 Contraindicaciones

No usar en edema pulmonar.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Bovino: No administrar a vacas cuya leche se destine al consumo humano.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En enfermedades respiratorias de origen bacteriano administrar junto con antibióticos y/o sulfamidas.

En caso de bronquitis verminosa, utilizarlo 3 días después del uso de un antihelmíntico.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Administrar el medicamento veterinario con precaución y utilizar guantes durante su incorporación al agua de bebida para evitar el contacto con la piel, ya que se han descrito casos de hipersensibilidad a la bromhexina.

No fumar, beber o comer mientras se manipula el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida a razón de 0,25 g de Quentan por 10 kg de peso vivo, dos veces al día, lo que equivale a 0,5 mg de hidroclicloruro de bromhexina por kg de peso vivo y día. La duración del tratamiento estará supeditada a diversos factores (tipo de enfermedad, duración de la persistencia de la misma, origen, curso, etc.). En cualquier caso se recomienda un periodo mínimo de 5 días.

Calcular la cantidad necesaria de Quentan en base al número y peso de los animales a medicar. Diluir Quentan en el agua de bebida que vaya a ser consumida durante un periodo de 12 horas. La solución final de la medicación debe utilizarse en el plazo de las doce horas posteriores a su preparación. La cucharilla dosificadora que se incluye en el envase de 1 kg tiene la capacidad aproximada de 5 g de polvo.

Los animales beben generalmente del 8 al 12% de su peso vivo por día, dependiendo de la temperatura ambiente. La cantidad real de agua consumida puede variar considerablemente dependiendo de varios factores. Es esencial para la eficacia del medicamento que el animal reciba al menos la dosis recomendada. Por este motivo se recomienda controlar previamente el consumo real de agua de los animales a medicar.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La bromhexina tiene un amplio margen de seguridad.

4.11 Tiempos de espera

Bovino: Carne: 4 días.

Su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

Porcino: Carne: 2 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Agentes mucolíticos (bromhexina).
Código ATCvet: QR05CB02

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La bromhexina es un mucolítico expectorante que disminuye la viscosidad y provoca la fluidificación de las secreciones del epitelio respiratorio al producir la hidrólisis y disolución de las fibras mucopolisacáridas ácidas (MPSA). De esta forma la secreción es eliminada fácilmente. También posee una acción expectorante directa.

5.2. Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral las concentraciones plasmáticas se obtienen aproximadamente a los 30 minutos, en todas las especies. Se metaboliza rápidamente dando un metabolito activo, el ambroxol. La principal vía de excreción de la bromhexina y de sus metabolitos es la vía urinaria.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Glucosa monohidrato.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.
Periodo de validez después de su disolución: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

Caja con 40 sobres de aluminio con papel kraft exterior y polietileno interior conteniendo 5 g de polvo.

Fascos de polietileno de alta densidad con tapón de rosca conteniendo 1 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso



Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1841 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

19 de febrero de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**