



## FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO ERES POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

#### Sustancias activas:

Bromhexina (hidrocloruro) .....9,1 mg  
(equivalente a 10 mg de hidrocloruro de Bromhexina)

#### Excipientes, c.s.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Bovino, porcino, equino no destinado a consumo humano, perros y gatos.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino, porcino, equino, perros y gatos: Enfermedades de las vías respiratorias que cursen con un incremento de la producción de moco y/o su viscosidad.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con edema pulmonar.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a algún excipiente.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No usar en équidos cuya carne o 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 en combinación con el tratamiento antiinfeccioso adecuado.

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 veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a la bromhexina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario y durante la incorporación al agua de bebida.

Evitar el contacto con la piel y los ojos.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con agua abundante.

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

#### 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

Vía oral, administración en agua de bebida.

Dosis:

Especie animal	Peso vivo (kg)	Dosis diaria recomendada de bromhexina (mg/kg)	Equivalente aproximado del medicamento (g/kg)	Duración Tratamiento (días)
Bovino	50 - 200	0,5	0,055	5
	200 - 500	0,2 - 0,5	0,022 – 0,055	5
Porcino	5 - 25	0,5 - 1	0,055 - 0,11	5
	25 - 100	0,5	0,055	5
	> 100	0,2 - 0,5	0,022 – 0,055	5
Equino	50 - 200	0,5	0,055	5
	200 - 500	0,2 - 0,5	0,022 – 0,055	5 a 7
Perros		0,5 - 1	0,055 - 0,11	5
Gatos		0,5 - 1	0,055 - 0,11	5

Diluir la cantidad de medicamento necesaria en agua; agitar hasta obtener una solución homogénea y administrar a los animales.

En caso de que los animales vayan a tratarse de forma colectiva, se deberán agrupar por el peso corporal y la dosificación de realizará en función de los pesos. El medicamento en el agua de bebida es de uso inmediato, por lo que se recomienda restringir la administración de agua a los animales varias horas antes. La dosis de medicamento puede calcularse aplicando la siguiente fórmula:

$$\text{g de medicamento / litro de agua de bebida} = \frac{\text{dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día)} \times \text{peso medio de los animales (kg)}}{\text{mg de sustancia activa en g de medicamento (mg/g)} \times \text{Consumo medio de agua (litros/día)}}$$

#### 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: 3 días.

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

Porcino: Carne: 2 días.

Equino: No procede. No usar en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Expectorantes, excl. combinaciones con supresores de tos: Mucolíticos.

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, la bromhexina se absorbe de forma rápida y las concentraciones plasmáticas se obtienen aproximadamente a los 30 minutos en todas las especies. Se metaboliza rápidamente dando un metabolito activo que es 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  
Aroma de nata  
Aroma de vainilla

### **6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **6.3 Período de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.  
Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.  
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 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**

**Bolsas de 1 kg** de capacidad, formadas por un complejo tricapa de poliéster – aluminio – polietileno de baja densidad, termoselladas. Etiqueta autoadhesiva.

#### Formatos:

Bidón de polipropileno, conteniendo 5 bolsas de 1 kg.  
Bidón kraft, conteniendo 25 bolsas de 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**

LABORATORIOS CALIER, S.A.  
C/ Barcelonés, 26 (Plà del Ramassá)  
08520 LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona)

## **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

432 ESP

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 15/07/1992  
Fecha de la última renovación: 6 de noviembre de 2013

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

6 de noviembre de 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.**