

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

QUENTAN INJECTABLE

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Bromhexine 2,73 mg

(sous forme de chlorhydrate)

(soit 3 mg de chlorhydrate de bromhexine)

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 0,70 mg

Parahydroxybenzoate de propyle 0,30 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins, porcins, chiens et chats.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins, porcins, chiens et chats :

- Traitement mucolytique des états d'encombrement des voies respiratoires.

4.3. Contre-indications

Œdème du poumon.

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas d'infection primaire et /ou secondaire, l'association avec des antibiotiques doit être envisagée.

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

Aucune.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'utilisation du médicament chez les femelles gestantes ou allaitantes sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La bromhexine modifie la distribution des antibiotiques dans l'organisme et accroît leur concentration au niveau de l'appareil respiratoire.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire.

0,14 à 0,27 mg de bromhexine par kg de poids vif, soit 0,5 mL à 1 mL de solution pour 10 kg de poids vif pendant 5 jours, correspondant à :

Bovins :

- adultes : 25 à 30 mL
- veaux : 8 à 15 mL.

Porcins :

- adultes : 10 à 15 mL
- jeunes : 2 à 3 mL.

Chiens : 0,5 à 3 mL.

Chats : 0,3 à 0,5 mL.

Conduite du traitement :

Le traitement doit durer au moins 5 jours. Il peut débuter par une administration parentérale et être poursuivi (sauf chez le bovin adulte) avec une présentation destinée à la voie orale.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : En l'absence de LMR pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

Porcins :

Viande et abats : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Expectorants, sauf associations aux antitussifs, mucolytiques.

Code ATC-vet : QR05CB02.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La bromhexine est un mucorégulateur. En activant la sécrétion des glandes séromuqueuses, la bromhexine tend à rétablir l'état de viscosité et d'élasticité des sécrétions bronchiques au niveau de l'arbre trachéo-bronchique.

De plus, son action expectorante favorise la mobilisation du mucus et assure un drainage bronchique efficace, améliorant ainsi le fonctionnement et le potentiel de défense du poumon.

Ces deux actions simultanées entraînent un jetage abondant et facilitent une toux productive.

La bromhexine modifie la distribution des antibiotiques dans l'organisme et accroît leur concentration au niveau de l'appareil respiratoire. Ainsi dans les études, l'administration concomitante de la bromhexine avec un antibiotique a permis d'obtenir :

- une augmentation de 44 % des concentrations d'oxytétracycline dans le parenchyme pulmonaire du veau trois heures après la dernière administration quotidienne d'un traitement de 5 jours consécutifs ;
- une augmentation d'au moins 40% des concentrations d'oxytétracycline dans le mucus bronchique du porc et du veau sur la période de traitement ;
- une augmentation de 70 % des concentrations de spiramycine dans les sécrétions nasales de la génisse 24 heures après la dernière administration quotidienne d'un traitement de deux jours consécutifs.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Chez le porc, le pic de concentration plasmatique est atteint après 1,5 heure. Après administrations répétées, les concentrations plasmatiques augmentent légèrement sur la période de traitement de cinq jours.

Chez le bovin, les concentrations plasmatiques augmentent progressivement durant les 10 premières heures et restent relativement constantes durant les 14 heures suivantes. Le plateau de concentration n'est pas atteint au cours de la période de traitement de cinq jours.

Distribution

En raison du caractère lipophile de la bromhexine, le composé parent a une haute affinité pour les tissus lipidiques et un profil de déplétion lente à partir de ces tissus.

Métabolisme

La bromhexine est largement métabolisée en composés plus polaires.

Élimination

La bromhexine est éliminée rapidement du site d'injection après administration intramusculaire. La demi-vie d'élimination apparente de la radioactivité totale du plasma après la dernière administration est de 20 à 30 heures chez le porc et de 40 à 50 heures chez le bovin.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)

Parahydroxybenzoate de propyle

Acide tartrique

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver en-dessous de 8°C.

Après ouverture : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/3603262 8/1992

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

24/07/1992 - 24/07/2012

10. Date de mise à jour du texte

10/04/2024