

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ÉTIQUETAGE ET NOTICE COMBINÉS**

Etiquette du pot de 1 kg avec cuillère mesure

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

Quentan poudre orale

2. COMPOSITION

Composition

1 g contient : 9,11 mg de bromhexine sous forme de chlorhydrate soit 10 mg de chlorhydrate de bromhexidine

Poudre cristalline de couleur blanche.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Pot de 1 kg avec cuillère mesure.

4. ESPÈCES CIBLES

Espèces cibles

Bovins (veaux), porcins, volailles, chiens et chats.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Traitement mucolytique des états d'encombrement des voies respiratoires.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant un œdème pulmonaire.

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

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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

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

Gestation et lactation :

L'utilisation chez les femelles gestantes ou allaitantes ne doit se faire qu'après l'évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Non connu.

Incompatibilités :

Non connues.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Bovins (veaux), porcins, volailles, chiens et chats :

Aucun.

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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

0,45 mg de bromhexine par kg de poids vif, soit 0,5 g de poudre pour 10 kg de poids vif pendant 3 à 10 jours, par voie orale en solution dans la boisson ou en saupoudrage sur les aliments correspondant à :

Veaux : 2,5 à 5 g.

Porcins :

Adultes : 2,5 à 5 g.

Jeunes : 1 à 2,5 g.

Chiens : 0,25 à 2 g.

Chats : 0,25 g.

Volailles : 1 g de poudre pour 3 L d'eau de boisson.

1 cuillère-mesure rase correspond à 5 g de poudre.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Conduite du traitement :

Le traitement doit durer au moins 3 jours. Il peut débuter par une administration parentérale et être poursuivi par voie orale.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :

Viande et abats : zéro jour.

Volailles :

Viande et abats : zéro jour.

Œufs : en l'absence de LMR pour les œufs, ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine au cours des 4 semaines précédant le début de la période de ponte.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

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

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/0261419 9/1992

Emballage

Pot de 1 kg avec cuillère mesure

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé

{MM/AAAA}

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>).

17. COORDONNÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France
Tél : +33 4 72 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots:

Klocke Pharma-Service
77767 Appenweiler
Allemagne

18. AUTRES INFORMATIONS

Autres informations

QUENTAN® est une marque déposée de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, utilisée sous licence.

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREPTION

Exp. {mm/aaaa}

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}