

## PROSPECTO

### **BRONCOVEX SOLUBLE 10 mg/g polvo para administración en agua de bebida para bovino y porcino**

#### **1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus – Vinyols Km 4.1

43330 Riudoms (Tarragona)

#### **2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

BRONCOVEX SOLUBLE 10 mg/g polvo para administración en agua de bebida

para bovino y porcino

Hidrocloruro bromhexina

#### **3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS**

Cada g contiene:

**Sustancia activa:**

Bromhexina (hidrocloruro) 10 mg

**Excipientes, c.s.**

Polvo de color blanco cremoso

#### **4. INDICACIONES DE USO**

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

#### **5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en animales con edema pulmonar.

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

#### **6. REACCIONES ADVERSAS**

No se han descrito.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y porcino.

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida.

Dosis:

Bovino:

- De 50 – 200 kg: 0,5 mg de bromhexina/kg de peso vivo/día (equivalente a 0,05 g de medicamento/kg p.v.) durante 5 días consecutivos.
- De 200 -500 kg: 0,2 – 0,5 mg de bromhexina/kg de peso vivo/día (equivalente a 0,02-0,05 g de medicamento/kg p.v.) durante 5 días consecutivos.

Porcino:

- De 5 a 25 kg: 0,5 – 1 mg de bromhexina/kg de peso vivo y día (equivalente a 0,05 – 0,1 g de medicamento/kg p.v.) durante 5 días consecutivos.
- De 25 -100 kg: 0,5 mg de bromhexina/kg de peso vivo y día (equivalente a 0,05 g de medicamento/kg p.v.) durante 5 días consecutivos.
- De 100 kg en adelante: 0,2- 0,5 mg de bromhexina/kg de peso vivo/día (equivalente a 0,02-0,05 g de medicamento/kg p.v.) durante 5 días consecutivos.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debido a la forma de administración y a que el consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año, para asegurar una dosificación correcta, la concentración del medicamento se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario de agua. Según la dosis recomendada, el número de los animales que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis diaria aplicando la siguiente fórmula:

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

## 10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino:

Carne: 3 días.

Leche: su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

Porcino: Carne: 2 días.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.



Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.  
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

### 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.

### Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida

### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La bromhexina tiene un amplio margen de seguridad

### Incompatibilidades:

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

## 13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

## 14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

03/2019



## 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

### **Formato:**

Bolsa de 1 kg

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario

### **FECHA DE CADUCIDAD**

CAD (mes /año)

Una vez abierto, utilizar antes de 3 meses

Una vez reconstituido, utilizar antes de 24 horas

Fecha límite de utilización: .....

### **TAMAÑO DEL ENVASE**

### **NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

366 ESP

### **NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}