

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

BRONCHO-SEDATYL

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Ethylmorphine 2,40 mg

(sous forme de chlorhydrate)

Bromure de sodium..... 6,00 mg

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)..... 0,84 mg

Parahydroxybenzoate de propyle..... 0,16 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Solution buvable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

Chez les chiens :

-Traitement symptomatique (sédatif) des toux non productives.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer aux chats.

Ne pas administrer aux chiots de moins de 2 mois.

Ne pas administrer aux animaux présentant une hypersensibilité connue à l'un des constituants.

Ne pas administrer en cas d'insuffisance respiratoire.

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

Ne pas utiliser en cas de toux productive, qui constitue un moyen de défense fondamental du système respiratoire.

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)

Dans de très rares cas, une hypersalivation ou des vomissements ont été observés après administration.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

L'utilisation de la spécialité durant la gestation et l'allaitement est contre indiquée.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas associer à des médicaments dépresseurs du système nerveux central.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

6 à 48 mg d'éthylmorphine et 15 à 120 mg de bromure de sodium par chien et par jour, selon la taille de l'animal, comme indiqué dans le tableau suivant, répartis en 2 prises quotidiennes, pendant 5 jours :

Taille du chien	Nombre de cuillerées à café* par jour
Petite	1/2 à 2 (sans dépasser 1/2 cuillerée/jour pour les chiens de moins de 3 kg)
Moyenne	2 à 3
Grande	3 à 4

* 1 cuillère à café = 5 mL

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

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antitussif.

Codes ATC-vet : QR05DA01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'éthylmorphine (ou codéthyline), par son action centrale, entraîne une diminution de l'excitabilité du centre de la toux. Le bromure de sodium agit en complément par ses propriétés sédatives légères.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'éthylmorphine est bien absorbée par le tube digestif.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)
Parahydroxybenzoate de propyle
Sirop de baume de Tolu
Saccharose
Ethanol à 96 pour cent (E1510)
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

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

DOMES PHARMA
3 RUE ANDRE CITROEN
63430 PONT DU CHATEAU
FRANCE

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

FR/V/3736200 3/1992

Boîte de 1 flacon de 125 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

17/02/1992 - 01/12/2011

10. Date de mise à jour du texte

02/08/2022