RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Quantan 3 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Bromexina cloridrato 3 mg

Eccipienti:

Metile paraidrossibenzoato 0,7 mg

Propile paraidrossibenzoato 0,3 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida, incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, suini, cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

È indicato nel trattamento delle turbe della secrezione causate dalle affezioni respiratorie acute e croniche quali:

Bovini:

Broncopolmoniti, broncopolmoniti virali, bronchiti acute e croniche, affezioni secondarie da/e parassitosi polmonare, fenomeni pneumonici da aspirazione di liquido amniotico nei vitelli, influenza dei vitelli, malattia da trasporto (spesso non domabile soltanto con antibiotici).

Suini:

Broncopolmoniti acute e croniche, polmonite enzootica (influenza dei suinetti).

Cani:

Broncopolmoniti acute, croniche e da cimurro, riniti, laringiti, faringiti acute, tosse secca molesta, congiuntiviti purulente in corso di cimurro.

Gatti:

Broncopolmoniti acute e croniche, laringiti, faringiti acute.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con edema polmonare preesistente a causa dell'aumento della secrezione tracheobronchiale prodotto dalla bromexina cloridrato. Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il trattamento con Quantan comporta un aumento della secrezione bronchiale (questo favorisce l'espettorazione). Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili è necessario rivalutare la scelta terapeutica.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiegoPrecauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna conosciuta.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi su animali di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di una potenziale attività teratogena della bromexina cloridrato o di effetti negativi sulla fertilità o la lattazione.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La bromexina cloridrato modifica la permeabilità delle mucose respiratorie e delle pareti dei capillari locali, aumentando così la concentrazione nel muco bronchiale di alcuni antibiotici e sulfonamidi somministrati contemporaneamente.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare per via intramuscolare alle seguenti dosi.

Bovini e suini:

0,5 ml di soluzione per 10 kg di peso corporeo, una volta al giorno (pari a 0,15 mg/kg p.c. di bromexina cloridrato al giorno).

Cani e gatti:

0,5 ml di soluzione per kg di peso corporeo, una volta al giorno (pari a 1,5 mg/kg p.c. di bromexina cloridrato al giorno).

La durata del trattamento dipende dalla gravità della malattia. Nei casi più gravi e nelle forme acute si consiglia di iniziare il trattamento con Quentan soluzione iniettabile per 1-3 giorni. Nelle forme croniche può essere necessario prolungare il trattamento a giudizio del medico veterinario.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La probabilità di effetti avversi dovuti al sovradosaggio è remota, vista la bassa tossicità della bromexina cloridrato.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini e suini: carne e visceri: 6 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento; espettoranti, escluse le associazioni con sedativi della tosse; mucolitici

Codice ATCvet: QR05CB02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La bromexina è un composto benzilamminico usato come agente mucolitico nelle bronchiti acute e croniche e nella malattia infiammatoria polmonare cronica.

La principale azione della bromexina consiste nella stimolazione dell'attività secretoria tracheobronchiale. La bromexina modifica sia il volume, sia la consistenza della secrezione in modo tale da diminuirne la viscosità e migliorare la clearance tracheobronchiale.

La bromexina modifica anche la permeabilità delle mucose respiratorie e delle pareti dei capillari locali aumentando così la concentrazione nel muco bronchiale di alcuni antibiotici e sulfonamidi somministrati contemporaneamente.

La viscosità dell'escreato bronchiale è determinata principalmente dal formarsi di filamenti di DNA (acido desossiribonucleico) e di MPS e MP (mucopolisaccaridi e mucoproteine). I primi prevalgono nei processi infettivi e vengono distrutti assieme ai germi patogeni che sono alla base della loro origine, in seguito ad opportuna terapia antibiotica; i secondi prevalgono al cessare della componente infettiva, in quanto, mentre prima erano distrutti dagli enzimi batterici, alla scomparsa di questi possono formarsi senza ostacolo.

La bromexina cloridrato esplica la sua specifica azione bronco-secretolitica provocando una frammentazione di questi filamenti e ne deriva una notevole fluidificazione del catarro ed una facilitata espettorazione. A tale azione si associa inoltre un effetto sedativo sulla tosse.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Nei suini i livelli plasmatici massimi sono stati raggiunti dopo 1,5 ore. Lo stato stazionario sembra essere stato raggiunto nel corso dei 5 giorni del periodo di trattamento.

Nei bovini i livelli plasmatici aumentano rapidamente nelle prime 4 ore dopo la somministrazione e rimangono all'incirca costanti fino a 24 ore dopo la somministrazione. Lo stato stazionario non è stato raggiunto nel corso dei 5 giorni del periodo di trattamento.

Distribuzione

Il composto bromexina ha un carattere liofilo. Il volume di distribuzione è superiore a 2 l/kg. La cinetica di deplezione più lenta è stata osservata nel grasso di bovini e suini.

Metabolismo

La bromexina è ampiamente metabolizzata in composti più polari. Le principali vie metaboliche sono la N-demetilazione, l'idrossilazione dell'anello cicloesile e la ciclizzazione.

Eliminazione

La bromexina è eliminata rapidamente dal sito di inoculo dopo somministrazione intramuscolare. L'emivita apparente di eliminazione dei residui totali dal plasma dopo l'ultima dose è di 30 ore per i suini e 50 ore per i bovini.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- Metile paraidrossibenzoato
- Propile paraidrossibenzoato
- Acido tartarico
- Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura inferiore a 8 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro ambrato di tipo II contenente 50 ml, 100 ml o 250 ml di soluzione iniettabile, con tappo di gomma bromobutilica e capsula di alluminio.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Ingelheim am Rhein - Germania

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

flacone da 50 ml AIC n. 100250012
flacone da 100 ml AIC n. 100250087
flacone da 250 ml AIC n. 100250051

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09/12/1975
Data dell'ultimo rinnovo: 01/01/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

06/2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone da 50 ml, 100 ml e 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Quantan 3 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti
bromexina cloridrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml di soluzione contiene:
Principio attivo: bromexina cloridrato 3 mg
Eccipienti: metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

50 ml
100 ml
250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, cani e gatti

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare per via intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:

Bovini e suini: carne e visceri: 6 giorni.
Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura inferiore a 8 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Ingelheim am Rhein – Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100250012 (50 ml)

AIC n. 100250087 (100 ml)
AIC n. 100250051 (250 ml)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 50 ml, 100 ml e 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Quantan 3 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti
bromexina cloridrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml di soluzione contiene:
Principio attivo: bromexina cloridrato 3 mg
Eccipienti: metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

50 ml
100 ml
250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, cani e gatti

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:
Bovini e suini: carne e visceri: 6 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura inferiore a 8 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Ingelheim am Rhein – Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100250012 (50 ml)

AIC n. 100250087(100 ml)

AIC n. 100250051 (250 ml)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Quentan 3 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Ingelheim am Rhein – Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Labiana Life Sciences S.A.
Calle Venus, 26
08228 Terrassa - Barcellona – Spagna

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Quentan 3 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti
Bromexina cloridrato

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Bromexina cloridrato 3 mg

Eccipienti:

Metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato

4. INDICAZIONI

È indicato nel trattamento delle turbe della secrezione causate dalle affezioni respiratorie acute e croniche quali:

Bovini:

Broncopolmoniti, broncopolmoniti virali, bronchiti acute e croniche, affezioni secondarie da/e parassitosi polmonare, fenomeni pneumonici da aspirazione di liquido amniotico nei vitelli, influenza dei vitelli, malattia da trasporto (spesso non domabile soltanto con antibiotici).

Suini:

Broncopolmoniti acute e croniche, polmonite enzootica (influenza dei suinetti).

Cani:

Broncopolmoniti acute, croniche e da cimurro, riniti, laringiti, faringiti acute; tosse secca molesta, congiuntiviti purulente in corso di cimurro.

Gatti:

Broncopolmoniti acute e croniche, laringiti, faringiti acute.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con edema polmonare preesistente a causa dell'aumento della secrezione tracheobronchiale prodotto dalla bromexina cloridrato. Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna conosciuta.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini, cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via intramuscolare alle seguenti dosi.

Bovini e suini:

0,5 ml di soluzione per 10 kg di peso corporeo, una volta al giorno (pari a 0,15 mg/kg p.c. di bromexina cloridrato al giorno).

Cani e gatti:

0,5 ml di soluzione per kg di peso corporeo, una volta al giorno (pari a 1,5 mg/kg p.c. di bromexina cloridrato al giorno).

La durata del trattamento dipende dalla gravità della malattia. Nei casi più gravi e nelle forme acute si consiglia di iniziare il trattamento con Quentan soluzione iniettabile per 1-3 giorni.

Nelle forme croniche può essere necessario prolungare il trattamento per una o più settimane, a giudizio del medico veterinario.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vedere "Posologia, via e modalità di somministrazione".

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini e suini: carne e visceri: 6 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura inferiore a 8 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Scad.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Il trattamento con Quentan comporta un aumento della secrezione bronchiale (questo favorisce l'espettorazione). Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili è necessario rivalutare la scelta terapeutica.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Studi su animali di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di una potenziale attività teratogena della bromexina cloridrato o di effetti negativi sulla fertilità o la lattazione.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

La bromexina cloridrato modifica la permeabilità delle mucose respiratorie e delle pareti dei capillari locali, aumentando così la concentrazione nel muco bronchiale di alcuni antibiotici e sulfonamidi somministrati contemporaneamente.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

La probabilità di effetti avversi dovuti al sovradosaggio è remota, vista la bassa tossicità della bromexina cloridrato.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.
Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Giugno 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: flacone da 50 ml, 100 ml o 250 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano