

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Quentan 3 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Hidrocloruro de bromhexina 3,00 mg
(equivalente a 2,73 mg de bromhexina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)	0,70 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,30 mg
Ácido tartárico	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, porcino, caballos no destinados a consumo humano, perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de las enfermedades de las vías respiratorias que cursen con un incremento de la producción de moco y/o de su viscosidad.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con edema pulmonar.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En enfermedades respiratorias de origen bacteriano administrar el medicamento veterinario en combinación con el tratamiento antibacteriano adecuado.

En caso de bronquitis verminosa, administrar el medicamento veterinario 3 días después del uso de un antihelmíntico.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a la bromhexina o alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección y el contacto con la piel o los ojos.

Si se produce contacto accidental con la piel o los ojos, lavar la zona afectada con agua abundante. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

No fumar, beber o comer mientras se manipula el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Dosis:

Especie animal	Peso vivo (kg)	Dosis diaria recomendada de bromhexina (mg/kg p.v.)	Equivalente aproximado de medicamento (ml)	Duración tratamiento (días)
Bovino	50 - 200	0,5	8 - 30	5
	200 - 500	0,2 - 0,5	25 -30	5
Porcino	4 - 20	0,5 -1	2 - 3	5
	25 - 100	0,5	5 - 15	5
	> 100	0,2 - 0,5	15 - 30	5
Caballos no destinados a consumo humano	50 - 200	0,5	8 - 30	5
	200 - 500	0,2 - 0,5	25 -30	5
Perros		0,5 - 1	2 - 5	5
Gatos		0,5 - 1	1 -2	5

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La bromhexina tiene un amplio margen de seguridad.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino: Carne: 8 días.

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

Porcino: Carne: 4 días.

Caballos: No procede. Su uso no está autorizado en animales cuya carne o leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QR05CB02

4.2 Farmacodinamia

La bromhexina es un mucolítico expectorante que disminuye la viscosidad y provoca la fluidificación de las secreciones del epitelio respiratorio al producir la hidrólisis y disolución de las fibras mucopolisacáridas ácidas (MPSA). De esta forma, la secreción es eliminada fácilmente. También posee una acción expectorante directa.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración intramuscular, la bromhexina se absorbe de forma rápida y las concentraciones plasmáticas terapéuticas se obtienen aproximadamente a los 15 minutos en todas las especies. La semivida plasmática de eliminación es alrededor de 6 horas en la mayoría de los animales. La bromhexina es metabolizada rápidamente dando un metabolito activo que es el ambroxol. La principal vía de excreción es la vía urinaria.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No refrigerar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio ámbar tipo II con tapones de caucho de bromobutilo gris y cápsula precinto de aluminio.

Formato:

Caja con 1 vial de 100 ml.

5.5 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.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

733 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/07/1993.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

12/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).