

## ETIQUETA-PROSPECTO

**EXFLOW 10 mg/g polvo para administración en agua de bebida para bovino (terneros), porcino, pollos, pavos y patos**

### 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:

CEVA Salud Animal, S.A.  
Avda. Diagonal 609-615  
08028 Barcelona  
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratoires BIOVE 3 Rue de Lorraine 62510 Arques Francia	Ceva Santé Animale Boulevard de la Communication Zone Autoroutière 53950 LOUVERNE Francia
--	---

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EXFLOW 10 mg/g polvo para administración en agua de bebida para bovino (terneros), porcino, pollos, pavos y patos  
Hidrocloruro de bromhexina

### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada gramo contiene:

**Sustancia activa:**

Bromhexina .....9,11 mg  
(como hidrocloreuro de bromhexina 10,00 mg)

Polvo para administración en agua de bebida.  
Polvo blanco a ligeramente beige.

### 4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento mucolítico del tracto respiratorio congestionado.

### 5. CONTRAINDICACIONES

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12



No usar en casos de edema pulmonar.

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

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

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 (terneros), porcino, pollos, pavos y patos.

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

Para uso oral en agua de bebida.

0,45 mg de bromhexina por kg de peso vivo y día, equivalentes a 5 g del medicamento veterinario por 100 kg de peso vivo y día, administrados durante 3 a 10 días consecutivos, en el agua de bebida.

Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de bromhexina deberá ajustarse en consecuencia.

Para calcular la concentración necesaria de medicamento veterinario (en mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida) puede utilizarse la fórmula siguiente:

$$\frac{50\text{mg de medicamento veterinario por kg peso vivo y día}}{\text{Consumo medio de agua diario (l/animal)}} \times \frac{\text{Peso medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Consumo medio de agua diario (l/animal)}} = \dots \text{ mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

La cantidad necesaria de medicamento veterinario deberá pesarse tan preciso como sea posible usando un equipo de pesaje calibrado adecuadamente.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

### Recomendaciones para la dilución:

- Prepare la cantidad de agua correspondiente en un recipiente.
- Añada el medicamento veterinario al agua mientras agita la solución.
- Prepare la solución con agua inmediatamente antes del uso.

Cuando utilice un dosificador, ajuste la bomba entre 1 y 5% y adapte en consecuencia el volumen de preparación. No configure la bomba dosificadora por debajo del 1%.



Cuando utilice un tanque de agua, se recomienda preparar la solución madre al menos a razón de 1 g medicamento veterinario/l y diluirla hasta la concentración objetivo final.

La solubilidad del medicamento veterinario se ha evaluado a la concentración máxima de 100 g/l a 20°C.

Cierre el suministro de agua al tanque hasta que la solución medicada se haya consumido por completo.

Por ejemplo:

Prepare la solución madre con 1 g de medicamento veterinario/l, diluya a 1/3 para obtener la solución medicada a 0,33g de polvo/l equivalentes a 1 g de polvo/3 l.

Para porcino, cuando se administra durante la comida, primero disolver el medicamento veterinario en el agua y después agregar el pienso. La administración durante la comida debe restringirse al tratamiento individual o de un pequeño grupo de animales. La preparación debe utilizarse inmediatamente. Debe asegurarse que la dosis prevista se ingiere completamente.

La ingesta del agua medicada depende de la condición clínica de los animales.

Cualquier resto de agua medicada no utilizada debe desecharse pasadas 24 horas.

## **10. TIEMPO DE ESPERA**

### Bovino (terneros):

Carne: 2 días.

Su uso no está autorizado en vacas cuya leche se utiliza para consumo humano.

### Porcino:

Carne: Cero días.

### Pollos, pavos y patos:

Carne: Cero días.

Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para consumo humano, durante y desde 4 semanas antes del inicio de la puesta.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

Período de validez después de su disolución en agua de bebida según las instrucciones: 24 horas

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

## **12. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

### Precauciones especiales para su uso en animales



En caso de infección grave por nematodos pulmonares, el medicamento únicamente se debe utilizar 3 días después del inicio del tratamiento antihelmíntico.

En caso de infección primaria y/o secundaria, se debe considerar la combinación con antibióticos. Cuando se administran simultáneamente con el medicamento, los agentes antimicrobianos no deben infradosificarse.

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

Este medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a la bromhexina o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación de la piel, ojos y membranas mucosas. Durante la preparación y administración, se debe evitar la inhalación de partículas de polvo. Al manipular el medicamento veterinario, use una máscara antipolvo adecuada (ya sea un respirador desechable de media máscara que cumpla con la norma europea EN149) o un respirador no desechable que cumpla con la norma europea EN 140 con un filtro según la norma EN 143). Si se desarrollan síntomas respiratorios después de la exposición, busque consejo médico y muéstrele esta advertencia al médico.

Evitar el contacto directo con el medicamento veterinario. Use guantes y gafas protectoras durante el uso del medicamento veterinario. Lávese las manos y la piel expuesta después de su uso. Si ocurre un contacto accidental, enjuague el área afectada con grandes cantidades de agua limpia.

No comer, beber ni fumar mientras se manipula este medicamento.

#### Gestación y lactancia

Los estudios en animales de laboratorio a la dosis recomendada no han demostrado efectos tóxicos para el feto o efectos sobre la fertilidad. Sin embargo, esto no se ha estudiado de forma específica en las especies de destino. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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

El medicamento veterinario puede utilizarse junto con antibióticos y/o sulfamidas y broncodilatadores.

La bromhexina modifica la distribución de los antibióticos en el organismo e incrementa su concentración en suero, especialmente en el tracto respiratorio (en las secreciones bronquiales y nasales). Este efecto se ha observado especialmente para oxitetraciclina, espiramicina, tilosina, eritromicina, ampicilina, doxiciclina, amoxicilina y cefuroxima.

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

Ninguno conocido.

#### 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**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.



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

06/2020

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Formatos:

Bolsas de 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

Tarros de 500 g, 1 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Reg. nº: **3297 ESP**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.  
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Lote:

CAD: