

FICHA TECNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Bromhexina (hidrocloruro) 10 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida
Polvo de color blanco cremoso

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con edema pulmonar.

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía 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.

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:

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

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La bromhexina tiene un amplio margen de seguridad.

4.11 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Expectorantes, excl. combinaciones con supresores de tos: Mucolíticos.

Código ATCvet: QR05CB02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La bromhexina es un mucolítico expectorante que disminuye la viscosidad y provoca la licuefacción 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.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral, la bromhexina se absorbe de forma rápida y las concentraciones plasmáticas se obtienen aproximadamente a los 30 minutos en todas las especies. Se metaboliza rápidamente dando un metabolito activo que es el ambroxol. La principal vía de excreción de la bromhexina y de sus metabolitos es la vía urinaria.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Ácido cítrico anhidro
Sílice coloidal anhidra

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa formada por un complejo tricapa de poliéster-aluminio-polietileno de baja densidad (capa interna) cerrada por termosellado y acompañada de una etiqueta prospecto.

Formato:

Bolsa de 1 kg.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus – Vinyols Km 4.1
43330 Riudoms (Tarragona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

366 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/05/1992
Fecha de la última renovación: 03/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**