

FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ERES POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancias activas:

Bromhexina (hidrocloruro)..... 9,1 mg
(equivalente a 10 mg de hidrocloruro de Bromhexina)

Excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, porcino, equino no destinado a consumo humano, perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con edema pulmonar.

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No usar en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

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

Vía oral, administración en agua de bebida.

Dosis:

Especie animal	Peso vivo (kg)	Dosis diaria recomendada de bromhexina (mg/kg)	Equivalente aproximado del medicamento (g/kg)	Duración Tratamiento (días)
Bovino	50 - 200	0,5	0,055	5
	200 - 500	0,2 - 0,5	0,022 – 0,055	5
Porcino	5 - 25	0,5 - 1	0,055 - 0,11	5
	25 - 100	0,5	0,055	5
	> 100	0,2 - 0,5	0,022 – 0,055	5
Equino	50 - 200	0,5	0,055	5
	200 - 500	0,2 - 0,5	0,022 – 0,055	5 a 7
Perros		0,5 - 1	0,055 - 0,11	5
Gatos		0,5 - 1	0,055 - 0,11	5

Diluir la cantidad de medicamento necesaria en agua; agitar hasta obtener una solución homogénea y administrar a los animales.

En caso de que los animales vayan a tratarse de forma colectiva, se deberán agrupar por el peso corporal y la dosificación de realizará en función de los pesos. El medicamento en el agua de bebida es de uso inmediato, por lo que se recomienda restringir la administración de agua a los animales varias horas antes. La dosis de medicamento puede calcularse 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.

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

Porcino: Carne: 2 días.

Equino: No procede. No usar en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

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 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.

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

Glucosa monohidrato
Aroma de nata
Aroma de vainilla

6.2 Incompatibilidades

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: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: Uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de 1 kg de capacidad, formadas por un complejo tricapa de poliéster – aluminio – polietileno de baja densidad, termoselladas. Etiqueta autoadhesiva.

Formatos:

Bidón de polipropileno, conteniendo 5 bolsas de 1 kg.
Bidón kraft, conteniendo 25 bolsas de 1 kg.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonés, 26 (Pla del Ramassá)
08520 LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

432 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 15/07/1992
Fecha de la última renovación: 6 de noviembre de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

6 de noviembre de 2013

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.**