

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Sostanza attiva:

Bromexina cloridrato 3 mg

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Metile paraidrossibenzoato	0,7 mg
Propile paraidrossibenzoato	0,3 mg
Acido tartarico	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida, incolore.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Bovini, suini, cani e gatti.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna 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.

### 3.3 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 alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### **3.4 Avvertenze speciali**

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.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

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

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### **3.6 Eventi avversi**

Bovini, suini, cani e gatti:  
nessuno conosciuto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 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 l'allattamento.  
Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di 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.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

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).

Flacone da 100 ml: il tappo non deve essere perforato per più di 200 volte.

Flacone da 250 ml: il tappo non deve essere perforato per più di 73 volte.

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.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

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

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Bovini e suini: carni e frattaglie: 6 giorni.

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

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet:**

QR05CB02

### **4.2 Farmacodinamica**

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.

### **4.3 Farmacocinetica**

#### 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.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

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

### **5.2 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.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non refrigerare o congelare.

### **5.4 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.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml AIC n. 100250087  
Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml AIC n. 100250051

#### **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 09/12/1975

#### **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

03/2025

#### **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Quentan 3 mg/ml soluzione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni ml contiene:  
Sostanza attiva: bromexina cloridrato 3 mg

**3. CONFEZIONI**

100 ml  
250 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, suini, cani e gatti

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intramuscolare.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:  
Bovini e suini: carni e frattaglie: 6 giorni.  
Usò non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}  
Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non refrigerare o congelare.

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

AIC n. 100250087 (100 ml)

AIC n. 100250051 (250 ml)

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Flacone da 100 ml e 250 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Quentan 3 mg/ml soluzione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni ml contiene:  
Sostanza attiva: bromexina cloridrato 3 mg

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, suini, cani e gatti

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intramuscolare.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:  
Bovini e suini: carni e frattaglie: 6 giorni.  
Usò non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}  
Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non refrigerare o congelare.

**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

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

### **2. Composizione**

Ogni ml contiene:

**Sostanza attiva:**

Bromexina cloridrato 3 mg

**Eccipienti:**

Metile paraidrossibenzoato 0,7 mg

Propile paraidrossibenzoato 0,3 mg

Soluzione limpida, incolore.

### **3. Specie di destinazione**

Bovini, suini, cani e gatti.

### **4. Indicazioni per l'uso**

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 alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### **6. Avvertenze speciali**

Avvertenze speciali:

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 sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

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

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a 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 l'allattamento.

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

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di 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:

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

Incompatibilità principali:

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

## **7. Eventi avversi**

Bovini, suini, cani e gatti:

nessuno conosciuto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## **8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità 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).

Flacone da 100 ml: il tappo non deve essere perforato per più di 200 volte.

Flacone da 250 ml: il tappo non deve essere perforato per più di 73 volte.

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. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Vedere “Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione”.

#### **10. Tempi di attesa**

Bovini e suini: carni e frattaglie: 6 giorni.

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

#### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non refrigerare o congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

#### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

#### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml AIC n. 100250087

Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml AIC n. 100250051

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

03/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein – Germania

### Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

### Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

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

## **17. Altre informazioni**