

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BRONCHOSED 10 MG/ML + 0,21 MG/ML + 254,24 MG/ML SOLUTION BUVABLE EN GOUTTES POUR CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL de solution contient :

Substance(s) active(s) :

Codéine..... 10,00 mg

(sous forme de monohydrate)

(équivalent à 10,60 mg de codéine monohydraté)

Chlorphénamine..... 0,21 mg

(sous forme de maléate)

(équivalent à 0,30 mg de maléate de chlorphénamine)

Acide benzoïque..... 254,24 mg

(sous forme de sel de sodium)

(équivalent à 300 mg de benzoate de sodium)

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Saccharine sodique
Propylèneglycol (E1520)
Eau purifiée

Solution buvable en gouttes.

Solution limpide, incolore à jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement symptomatique des affections respiratoires.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer en cas de gestation, d'hépatite ou d'hépatonéphrite.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats : non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Ne pas utiliser (durant toute la gestation).

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

1 mg à 2 mg de codéine, 0,02 à 0,04 mg de maléate de chlorphénamine et 30 à 60 mg de benzoate de sodium par kg de poids corporel soit 2 à 4 gouttes par kg de poids corporel en fonction du poids de l'animal, à diviser en 2 à 3 prises par jour, correspondant à :

Poids de l'animal	Nombre de gouttes par jour
Chien et chat de 1 à 5 kg :	jusqu'à 10 gouttes
Chien de 5 à 10 kg :	jusqu'à 20 gouttes
Chien de 10 à 20 kg :	jusqu'à 50 gouttes
Chien de 20 à 30 kg :	jusqu'à 100 gouttes

Chien de 30 à 40 kg :	jusqu'à 150 gouttes
Chien de 40 à 50 kg :	jusqu'à 200 gouttes

On peut incorporer les gouttes dans une infusion tiède sucrée ou les faire ingurgiter pures ou mélangées à un peu d'aliment

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Non connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QR05DA04

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La codéine présente une activité antitussive.

La chlorphénamine est un antihistaminique du groupe des alkylamines. C'est un antagoniste du récepteur H1 histamine.

Le benzoate de sodium est un expectorant qui agit en fluidifiant les sécrétions bronchiques.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, la chlorphénamine (sous forme de maléate) est métabolisée par le foie. Elle est éliminée par voie

urinaire sous forme inchangée et métabolisée.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre (Type III) coloré transparent

Capsule colorée en polyéthylène

Compte-gouttes PVC coloré, transparent

Capuchon polyéthylène basse densité blanc

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

DOMES PHARMA
3 RUE ANDRE CITROEN
63430 PONT DU CHATEAU
FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5946518 0/2022

Boîte en carton de 1 flacon de 20 mL et de 1 applicateur compte-gouttes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

11/03/2022

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

20/02/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).