

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PROMILEX 21,94 mg/ml solución para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Hidrocloruro de bromhexina 21,94 mg
(equivalente a 20 mg de bromhexina)

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|--|---|
| Alcohol bencílico (E 1519) | 100 mg |
| Etanol | |
| Polisorbato 80 (E 443) | |
| Agua purificada | |

Solución límpida ligeramente amarilla.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino y porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con edema pulmonar.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución y utilizar un equipo de protección individual consistente en guantes durante su incorporación al agua de bebida para evitar el contacto con la piel.

Lavar las manos y la piel expuesta después de la administración del medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con agua abundante.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida

Posología:

Bovino:

- De 50 – 200 kg: 0,5 mg de bromhexina/kg p.v./día (equivalente a 0,025 ml de medicamento/kg p.v./día) durante 5 días consecutivos.

- De 200 – 500 kg: 0,2-0,5 mg de bromhexina/kg p.v./día (equivalente a 0,01-0,025 ml de medicamento/kg p.v./día) durante 5 días consecutivos.

Porcino:

- De 5 – 25 kg: 0,5-1 mg de bromhexina/kg p.v./día (equivalente a 0,025-0,05 ml de medicamento/kg p.v./día) durante 5 días consecutivos.

- De 25 – 100 kg: 0,5 mg de bromhexina/kg p.v./día (equivalente a 0,025 ml de medicamento/kg p.v./día) durante 5 días consecutivos.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de bromhexina en agua.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

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

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La bromhexina tiene un amplio margen de seguridad.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario

3.12 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.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QR05CB02

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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, el ambroxol. La principal vía de excreción de la bromhexina y de sus metabolitos es la vía urinaria.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

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

5.2 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 dilución según las instrucciones: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bidón de polietileno de alta densidad, opaco blanco, con tapón precinto azul del mismo material con un disco de inducción.

Formato:

Bidón de 5 l.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SUPER'S DIANA, S.L.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

634 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19 enero 1993

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

08/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).