

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EXFLOW 10 mg/g polvo para administración en agua de bebida para bovino (terneros), porcino, pollos, pavos y patos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Sustancia activa:

Bromhexina9,11 mg
(como hidrocloreuro de bromhexina 10,00 mg)

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.
Polvo blanco a ligeramente beige.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros), porcino, pollos, pavos y patos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento mucolítico del tracto respiratorio congestionado.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de edema pulmonar.

No usar en casos 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 caso de infección grave por nematodos pulmonares, el medicamento únicamente se debe utilizar 3 días después del inicio del tratamiento antihelmíntico.

En caso de infección primaria y/o secundaria, se debe considerar la combinación con antibióticos. Cuando se administran simultáneamente con el medicamento, los agentes antimicrobianos no deben infradosificarse.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Este medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a la bromhexina o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación de la piel, ojos y membranas mucosas. Durante la preparación y administración, se debe evitar la inhalación de partículas de polvo. Al manipular el medicamento veterinario, use una máscara antipolvo adecuada (ya sea un respirador desechable de media máscara que cumpla con la norma europea EN149) o un respirador no desechable que cumpla con la norma europea EN 140 con un filtro según la norma EN 143). Si se desarrollan síntomas respiratorios después de la exposición, busque consejo médico y muéstrele esta advertencia al médico.

Evitar el contacto directo con el medicamento veterinario. Use guantes y gafas protectoras durante el uso del medicamento veterinario. Lávese las manos y la piel expuesta después de su uso. Si ocurre un contacto accidental, enjuague el área afectada con grandes cantidades de agua limpia.

No comer, beber ni fumar mientras se manipula este medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios en animales de laboratorio a la dosis recomendada no han demostrado efectos tóxicos para el feto o efectos sobre la fertilidad. Sin embargo, esto no se ha estudiado de forma específica en las especies de destino. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El medicamento veterinario puede utilizarse junto con antibióticos y/o sulfamidas y broncodilatadores.

La bromhexina modifica la distribución de los antibióticos en el organismo e incrementa su concentración en suero, especialmente en el tracto respiratorio (en las secreciones bronquiales y nasales). Este efecto se ha observado especialmente para oxitetraciclina, espiramicina, tilosina, eritromicina, ampicilina, doxiciclina, amoxicilina y cefuroxima.

4.9 Posología y vía de administración

Para uso oral en agua de bebida.

0,45 mg de bromhexina por kg de peso vivo y día, equivalentes a 5 g del medicamento veterinario por 100 kg de peso vivo y día, administrados durante 3 a 10 días consecutivos, en el agua de bebida.

Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de bromhexina deberá ajustarse en consecuencia.

Para calcular la concentración necesaria de medicamento veterinario (en mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida) puede utilizarse la fórmula siguiente:

$$\frac{50\text{mg de medicamento veterinario por kg peso vivo y día} \times \text{Peso medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Consumo medio de agua diario (l/animal)}} = \dots \text{ mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

La cantidad necesaria de medicamento veterinario deberá pesarse tan preciso como sea posible usando un equipo de pesaje calibrado adecuadamente.

Recomendaciones para la dilución:

- Prepare la cantidad de agua correspondiente en un recipiente.
- Añada el medicamento veterinario al agua mientras agita la solución.
- Prepare la solución con agua inmediatamente antes del uso.

Cuando utilice un dosificador, ajuste la bomba entre 1 y 5% y adapte en consecuencia el volumen de preparación. No configure la bomba dosificadora por debajo del 1%.

Cuando utilice un tanque de agua, se recomienda preparar la solución madre al menos a razón de 1 g medicamento veterinario/l y diluirla hasta la concentración objetivo final.

La solubilidad del medicamento veterinario se ha evaluado a la concentración máxima de 100 g/l a 20°C.

Cierre el suministro de agua al tanque hasta que la solución medicada se haya consumido por completo.

Por ejemplo:

Prepare la solución madre con 1 g de medicamento veterinario/l, diluya a 1/3 para obtener la solución medicada a 0,33g de polvo/l equivalentes a 1 g de polvo/3 l.

Para porcino, cuando se administra durante la comida, primero disolver el medicamento veterinario en el agua y después agregar el pienso. La administración durante la comida debe restringirse al tratamiento individual o de un pequeño grupo de animales. La preparación debe utilizarse inmediatamente. Debe asegurarse que la dosis prevista se ingiere completamente.

La ingesta del agua medicada depende de la condición clínica de los animales.

Cualquier resto de agua medicada no utilizada debe desecharse pasadas 24 horas.

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

Ninguno conocido.

4.11 Tiempo(s) de espera



Bovino (terneros):

Carne: 2 días.

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

Porcino:

Carne: Cero días.

Pollos, pavos y patos:

Carne: Cero días.

Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para consumo humano, durante y desde 4 semanas antes del inicio de la puesta.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

Código ATCvet: QR05CB02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La bromhexina es un regulador de la mucosidad. Mediante la activación de la secreción de las glándulas seromucosas, la bromhexina ayuda a restablecer la viscosidad y elasticidad de las secreciones bronquiales en el árbol traqueobronquial. Asimismo, su acción expectorante estimula la movilización del moco y permite el drenaje bronquial efectivo, mejorando de este modo el funcionamiento y la capacidad defensiva del pulmón.

Estas dos acciones simultáneas conllevan a una descarga abundante y a facilitar la tos productiva.

Rompe el entramado de fibras de glicoproteína ácida presentes en el esputo mucoso, que son las principales responsables de la viscosidad característica.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

En porcino, la bromhexina se absorbe rápidamente tras la administración oral alcanzándose el pico de concentraciones plasmáticas en una a tres horas. La concentración estacionaria se alcanza 12 horas después de la segunda o tercera administración.

En bovino, las concentraciones plasmáticas aumentan progresivamente durante varias horas después de la administración.

En pavos o pollos, el pico de concentraciones plasmáticas se alcanza en 2 a 4 horas de la administración oral.

Distribución

Debido al carácter lipofílico de la bromhexina, tiene una gran afinidad por los tejidos lipídicos y un perfil de depleción lento a partir de los mismos.

Metabolismo

La bromhexina se metaboliza ampliamente a compuestos más polares.

Eliminación



La aparente vida media de eliminación plasmática tras la última administración es de 20 a 30 horas en porcino, 40 a 50 horas en bovino y 40 a 50 horas en pollos y pavos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico
Lactosa monohidrato

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: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses
Período de validez después de su disolución en agua de bebida 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 de Polietileno/poliamida/aluminio/ polietileno tereftalato con cierre zip.
Formatos: 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.
Tarros de polietileno de alta densidad con tapón de rosca amarillo de polipropileno.
Formatos: 500 g, 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

CEVA Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN



3297 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 5 de octubre de 2015

Fecha de la última renovación: 06/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06/2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.