

## **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

QUENTAN POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada gramo contiene:

#### **Sustancia activa:**

Hidrocloruro de bromhexina 10 mg

#### **Excipientes:**

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

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Polvo para administración en agua de bebida.  
Polvo cristalino blanco.

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1 Especies de destino**

Bovino, porcino.

#### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

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

#### **4.3 Contraindicaciones**

No usar en edema pulmonar.  
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Bovino: No administrar a vacas cuya 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 junto con antibióticos y/o sulfamidas.

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 a los animales**

Administrar el medicamento veterinario con precaución y utilizar guantes durante su incorporación al agua de bebida para evitar el contacto con la piel, ya que se han descrito casos de hipersensibilidad a la bromhexina.

No fumar, beber o comer mientras se manipula el medicamento.

#### **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**

Administración en agua de bebida a razón de 0,25 g de Quentan por 10 kg de peso vivo, dos veces al día, lo que equivale a 0,5 mg de hidrocloreto de bromhexina por kg de peso vivo y día. La duración del tratamiento estará supeditada a diversos factores (tipo de enfermedad, duración de la persistencia de la misma, origen, curso, etc.). En cualquier caso se recomienda un periodo mínimo de 5 días.

Calcular la cantidad necesaria de Quentan en base al número y peso de los animales a medicar. Diluir Quentan en el agua de bebida que vaya a ser consumida durante un periodo de 12 horas. La solución final de la medicación debe utilizarse en el plazo de las doce horas posteriores a su preparación. La cucharilla dosificadora que se incluye en el envase de 1 kg tiene la capacidad aproximada de 5 g de polvo.

Los animales beben generalmente del 8 al 12% de su peso vivo por día, dependiendo de la temperatura ambiente. La cantidad real de agua consumida puede variar considerablemente dependiendo de varios factores. Es esencial para la eficacia del medicamento que el animal reciba al menos la dosis recomendada. Por este motivo se recomienda controlar previamente el consumo real de agua de los animales a medicar.

#### **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: 4 días.

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

Porcino: Carne: 2 días.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Agentes mucolíticos (bromhexina).

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 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.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Glucosa monohidrato.

### **6.2. Incompatibilidades**

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

### **6.3. Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

Periodo de validez después de su disolución: 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**

Formatos:

Caja con 40 sobres de aluminio con papel kraft exterior y polietileno interior conteniendo 5 g de polvo.

Fascos de polietileno de alta densidad con tapón de polietileno de baja densidad de ajuste a presión, con precinto de seguridad, conteniendo 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
Alemania

**8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1841 ESP

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

19 de febrero de 2008

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Abril 2018

**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.**