

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Quantan 10 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Hidrocloruro de bromhexina 10 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Glucosa monohidrato

Polvo cristalino blanco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino y porcino.

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

Tratamiento de las enfermedades de las vías respiratorias que cursen con un incremento anormal de la producción de moco y/o de 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 el medicamento veterinario en combinación con un tratamiento antibiótico y/o sulfamidas.

En caso de bronquitis verminosa, administrar el medicamento veterinario 3 días después del uso de un antihelmíntico.

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

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a la bromhexina o alguno de los excipientes 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.

Si se produce contacto accidental con la piel, lavar la zona afectada con agua abundante.

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

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida

La dosis recomendada es de 0,5 mg de hidrocloreuro de bromhexina por kg de peso vivo y día, equivalente a 0,25 g del medicamento veterinario por 10 kg de peso vivo, dos veces al día.

La duración del tratamiento estará supeditada a diversos factores (tipo de enfermedad, duración de la persistencia de la misma, origen, curso, etc.). Se recomienda un periodo mínimo de 5 días.

Calcular la cantidad necesaria de medicamento veterinario en función del número y peso de los animales a medicar. Diluir el medicamento veterinario 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.

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: 4 días.

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el 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, 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 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 según las instrucciones: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Sobres de aluminio con papel kraft exterior y polietileno interior o frascos de polietileno de alta densidad con tapón de polietileno de baja densidad de ajuste a presión, con precinto de seguridad.

Formatos:

Caja con 40 sobres de 5 g.

Frascos de 1 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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 se 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1841 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/02/2008

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

04/2025

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>).