FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ERES INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Bromhexina (hidrocloruro) 2,74 mg
(equivalente a 3,0 mg de hidrocloruro de bromhexina)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo, (E-218) 0,7 mg
Parahidroxibenzoato de propilo 0,3 mg
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, porcino, equino no destinado a consumo humano, perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con edema pulmonar.
No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No usar en équidos cuya carne o 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 en combinación con el tratamiento de 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 deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Administrar el medicamento veterinario con precaución.
Evitar la autoinyección accidental.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración
Vía intramuscular.
Dosis:

Especie animal	Peso vivo (kg)	Dosis diaria recomendada de bromhexina (mg/kg)	Equivalente aproximado de medicamento (ml/kg)	Duración Tratamiento (días)
Bovino	50 - 200 200 - 500	0,5 0,2 - 0,5	0,18 0,073 – 0,18	5 5
Porcino	5 - 20 25 - 100 > 100	0,5 - 1 0,5 0,2 - 0,5	0,18 - 0,36 0,18 0,073 – 0,18	5 5 5
Equino	50 - 200 200 - 500	0,5 0,2 - 0,5	0,18 0,073 – 0,18	5 5
Perros		0,5 - 1	0,18 - 0,36	5
Gatos		0,5 - 1	0,18 - 0,36	5

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: 8 días.
Su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.
Porcino: Carne: 4 días.
Equino: No procede.
No usar en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
Grupo farmacoterapéutico: Expectorantes, excl. combinaciones con supresores de tos: Mucolíticos.
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 intramuscular, la bromhexina se absorbe de forma rápida y las concentraciones plasmáticas terapéuticas se obtienen aproximadamente a los 15 minutos en todas las especies. La semivida plasmática de eliminación es alrededor de 6 horas en la mayoría de los animales. La bromhexina es metabolizada rápidamente dando un metabolito activo que es el ambroxol. La principal vía de excreción es la vía urinaria.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes
Parahidroxibenzoato de metilo, (E-218)
Parahidroxibenzoato de propilo
Ácido tartárico

Agua para preparaciones inyectables

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

6.3 Período de validez
Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario
Viales de vidrio transparentes, calidad Ph. Eur. tipo II, provistos de tapón de caucho de bromobutilo y con cápsula de aluminio flip-off.
Formato:
Caja con 1 vial de 100 ml.

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
LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonés, 26 (Plà del Ramassá)
08520 LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
458 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
Fecha de la primera autorización: 15/07/1992
Fecha de la última renovación: 6 de noviembre de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO
6 de noviembre de 2013

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.**