FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PROMILEX solución para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Bromhexina (hidrocloruro) ..... 20 mg

Excipientes:
Alcohol bencílico (E 1519) ..... 100 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.

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

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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 guantes durante su incorporación al agua de bebida para evitar el contacto con la piel.

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

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

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

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.

Debido a la forma de administración y a que el consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año, para asegurar una dosificación correcta, la concentración del medicamento se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario de agua.
Según la dosis recomendada, el número de los animales que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis diaria aplicando la siguiente fórmula:

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

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: 3 días
Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

Porcino: Carne: 2 días.

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 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)
Etanol
Polisorbato 80 (E 433)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

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: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses
Período de validez después de su reconstitución 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

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

Formato:
Bidón de 5 litros

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

SUPER'S DIANA, S.L.
Ctra. C-17, km 17
08150 Parets del Vallès (Barcelona)
ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

634 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 19 de enero de 1993
Fecha de la última renovación: 20 de noviembre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

20 de noviembre de 2017

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**