

ETIQUETADO Y PROSPECTO

1- Etiqueta-prospecto para el formato bolsa de 1 kg

C.N.: 571548.3

○

MAYBROM Polvo para administración en agua de bebida

Bromhexina (hidrocloruro) 10 mg/g

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Vía Augusta, 302.

08017 Barcelona

Representante local:

Vetia Animal Health, S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño Pontevedra España.

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MAYBROM POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Bromhexina (hidrocloruro).....10 mg

Excipientes, c.s.

INDICACIONES DE USO

Enfermedades de las vías respiratorias que cursen con un incremento de la producción anormal de moco y/o su viscosidad.

CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con edema pulmonar.

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

REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

ESPECIES DE DESTINO

Porcino.



POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida.

Porcino:

Dosis:

- De 5-25 kg: 0,5-1 mg de bromhexina/kg de peso vivo/día (equivalente a 0,5-1 g de medicamento/10 kg p.v.) durante 5 días consecutivos.
- De 25-100 kg: 0,5 mg de bromhexina/kg de peso vivo/día (equivalente a 0,5 g de medicamento/10 kg p.v.) durante 5 días consecutivos.
- De 100 kg en adelante: 0,2-0,5 mg de bromhexina/kg de peso vivo/día (equivalente a 0,2-0,5 g de medicamento/10 kg p.v.) 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 y el peso de los animales que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis diaria aplicando la siguiente fórmula:

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

TIEMPO DE ESPERA

Porcino: Carne: 2 días.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

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 deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario y durante la incorporación al agua de bebida.

Evitar el contacto con la piel y los ojos.

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

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

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La bromhexina tiene un amplio margen de seguridad.

Incompatibilidades:

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

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril 2024

INFORMACIÓN ADICIONAL

FORMATOS

Bolsa de 1 kg y bolsa de 25 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

390 ESP

**De uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.**

1 kg

Lote {número}
CAD {mes/año}



C.N.: 582769.8



2- Etiqueta-prospecto para el formato bolsa de 25 kg

MAYBROM Polvo para administración en agua de bebida Bromhexina (hidrocloruro) 10 mg/g

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Maymó, S.A.U.
Vía Augusta, 302.
08017 Barcelona

Representante local:

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño Pontevedra España.

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MAYBROM POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Bromhexina (hidrocloruro).....10 mg

Excipientes, c.s.

INDICACIONES DE USO

Enfermedades de las vías respiratorias que cursen con un incremento de la producción anormal de moco y/o su viscosidad.

CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con edema pulmonar.

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

REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida.

Porcino:

Dosis:

- De 5-25 kg: 0,5-1 mg de bromhexina/kg de peso vivo/día (equivalente a 0,5-1 g de medicamento/10 kg p.v.) durante 5 días consecutivos.



- De 25-100 kg: 0,5 mg de bromhexina/kg de peso vivo/día (equivalente a 0,5 g de medicamento/10 kg p.v.) durante 5 días consecutivos.
- De 100 kg en adelante: 0,2-0,5 mg de bromhexina/kg de peso vivo/día (equivalente a 0,2-0,5 g de medicamento/10 kg p.v.) 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 y el peso de los animales que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis diaria aplicando la siguiente fórmula:

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

TIEMPO DE ESPERA

Porcino: Carne: 2 días.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

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 deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario y durante la incorporación al agua de bebida.

Evitar el contacto con la piel y los ojos.

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

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

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La bromhexina tiene un amplio margen de seguridad.

Incompatibilidades:



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

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril 2024

INFORMACIÓN ADICIONAL

FORMATOS

Bolsa de 1 kg y bolsa de 25 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

390 ESP

De uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

25 kg

Lote {número}

CAD {mes/año}