ETIQUETA - PROSPECTO

PROMILEX solución para administración en agua de bebida

Código Nacional XXXXX

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsables de la liberación del lote:
SUPER'S DIANA, S.L.
Ctra. C-17, km 17
08150 Parets del Vallès (Barcelona) ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PROMILEX solución para administración en agua de bebida
Hidrocloruro de bromhexina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

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

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

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito.
Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta- prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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 y el número de los animales que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis diaria aplicando la siguiente fórmula:

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. 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

11. 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: 3 meses
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino
Ninguna.

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 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
.
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.

13. 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.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

20 de noviembre de 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato: Bidón de 5 litros

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario

FECHA DE CADUCIDAD
CAD:
Una vez abierto, utilizar antes de …

TAMAÑO DEL ENVASE
5 litros

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
634 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
Lote {número}