

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

PROMILEX 21,94 mg/ml solución para administración en agua de bebida

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Hidrocloruro de bromhexina 21,94 mg
(equivalente a 20 mg de bromhexina)

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 100 mg

Solución límpida ligeramente amarilla.

3. Especies de destino

Bovino y porcino

4. Indicaciones 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 casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 un equipo de protección individual consistente en guantes durante su incorporación al agua de bebida para evitar el contacto con la piel.

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

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

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

La bromhexina tiene un amplio margen de seguridad.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

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.

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización, utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías 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.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de bromhexina en agua.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente

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

9. Instrucciones para una correcta administración

No procede.

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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no 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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Nº Registro: 634 ESP

Formato:

Bidón de 5 l.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

SUPER'S DIANA, S.L.
Ctra. C-17, km 17
08150 Parets del Vallès (Barcelona) ESPAÑA
+34 93 843 75 36