

FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

QUENTAN 3 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Hidrocloruro de bromhexina 3,00 mg
(equivalente a 2,73 mg de bromhexina)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218) 0,70 mg
Parahidroxibenzoato de propilo 0,30 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente incolora.

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

Enfermedades de las vías respiratorias que cursen con un incremento de la producción de moco y/o de 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 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 muéstrela 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 la gestación y la lactancia.

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 p.v.)	Equivalente aproximado de medicamento (ml)	Duración tratamiento (días)
Bovino	50 - 200	0,5	8 - 30	5
	200 - 500	0,2 - 0,5	25 -30	5
Porcino	4 - 20	0,5 -1	2 - 3	5
	25 - 100	0,5	5 - 15	5
	> 100	0,2 - 0,5	15 - 30	5

Equino	50 - 200	0,5	8 - 30	5
	200 - 500	0,2 - 0,5	25 -30	5
Perros		0,5 - 1	2 - 5	5
Gatos		0,5 - 1	1 -2	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.

Leche: No usar en animales cuya leche se utiliza para el 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

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 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.

No refrigerar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio ámbar tipo II con tapones de caucho de bromobutilo gris y cápsula precinto de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml.

Caja con 1 vial de 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

Alemania

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

733 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 28 de julio de 1993



Fecha de la última renovación: 31 de octubre de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2018

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.**