



## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eres 10mg/g Pó para administração na água de bebida para bovinos, suínos e cães.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

### Substância Ativa:

Cloridrato de Bromexina

10 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida.  
Pó branco com sabor doce.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s) alvo

Bovinos, Suínos e Cães.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo:

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de doenças das vias respiratórias que impliquem aumento da produção de muco e da sua viscosidade.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com edema pulmonar.  
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 4.4. Advertências especiais para cada espécie alvo

Não administrar a bovinos cujo leite se destine ao consumo humano.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização nos animais

Em doenças respiratórias de origem bacteriana, administrar em associação com antibióticos e/ou sulfamidas.

Em caso de bronquite de origem parasitária, administrar 3 dias após a administração de um anti-helmíntico.

#### **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais**

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à bromexina devem evitar todo o contacto com o medicamento veterinário.

Administrar o medicamento veterinário com precaução.

Utilizar equipamento de proteção pessoal consistindo em luvas ao manipular o medicamento veterinário e durante a incorporação na água de bebida.

Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar com água abundante.

Não fumar, comer ou beber enquanto manipula o medicamento veterinário.

#### **4.6. Reações adversas (frequência e severidade)**

Não descritas.

#### **4.7 Utilização durante a gestação e lactação**

A segurança da utilização do medicamento veterinário durante estes períodos não foi determinada. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não descritas.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Via oral, administração na água de bebida.

Dose:

Espécie animal	Peso vivo (Kg)	Dose diária recomendada de bromexina (mg/Kg)	Equivalente aproximado do medicamento (g/Kg)	Duração do tratamento (dias)
Bovinos	50 – 200	0,5	0,055	5
	200 - 500	0,2 – 0,5	0,022 – 0,055	5
Suínos	5 – 25	0,5 – 1	0,055 – 0,11	5
	25 – 100	0,5	0,055	5
	>100	0,2 – 0,5	0,022 – 0,055	5
Cães		0,54 - 1	0,055 – 0,11	5

Diluir a quantidade de medicamento veterinário em água; agitar até obter uma solução homogénea e administrar aos animais.

No caso de os animais serem tratados de forma coletiva, deverão ser agrupados pelo peso corporal e a dose ser em função dos pesos. O medicamento veterinário na água de bebida é de uso imediato, pelo

que se recomenda restringir a administração de água aos animais várias horas antes. A dose do medicamento pode calcular-se aplicando a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{g medicamento/} \\ \text{litro água bebida} = \text{dose de substância ativa (mg/Kg p.v./dia)} \times \text{peso médio dos animais (Kg)}}{\text{mg de substância ativa em g de medicamento (mg/g)} \times \text{Consumo médio de} \\ \text{água (litros/dia)}}$$

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)**

A bromexina tem uma ampla margem de segurança.

#### **4.11 Intervalo de segurança**

Bovinos: 4 dias

Não administrar a animais cujo leite se destine ao consumo humano.

Suínos: 2 dias

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Código ATCVet: QR05CB02

Grupo Farmacoterapêutico: Mucolíticos

#### **5.1. Propriedades farmacodinâmicas**

A Bromexina é um mucolítico expectorante que diminui a viscosidade e provoca a fluidificação das secreções do epitélio respiratório ao produzir a hidrólise e dissolução das fibras mucopolissacáridas ácidas (MPSA). Desta forma, a secreção é eliminada facilmente. Também possui uma ação expectorante direta.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Após a administração oral, as concentrações plasmáticas são obtidas aproximadamente aos 30 minutos em todas as espécies. É metabolizada rapidamente originando um metabolito ativo, o ambroxol. A principal via de excreção da bromexina e dos seus metabolitos é a via urinária.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1. Lista de excipientes**

Glucose monohidrato.

Aroma de Nata

Aroma de Baunilha

## **6.2 Incompatibilidades**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve misturar-se com outros medicamentos veterinários.

## **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos  
Prazo de validade após a primeira abertura do condicionamento primário: uso imediato.  
Prazo de validade após diluição: uso imediato.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não requer condições especiais de conservação.

## **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Bolsas de 1 Kg de capacidade, formadas por um complexo de três películas de poliéster – alumínio – polietileno de baixa densidade, termoseladas. Etiqueta autoadesiva.  
Caixa com 1 bolsa de 1 Kg.  
Bidón de polipropileno, contendo 5 bolsas de 1 Kg.  
Bidón Kraft, contendo 25 bolsas de 1 Kg.  
É possível que não se comercializem todas as apresentações.

## **6.6 Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

CALIER PORTUGAL, S.A.  
Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro  
Estrada de Albarraque  
2710 - 335 Sintra

## **8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

976/01/16NFVPT

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

25 de Fevereiro de 1988.

## **10. DATA DE REVISÃO DO TEXTO**

Janeiro de 2016

## **11. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## ROTULAGEM

## 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

### Titular da autorização de introdução no mercado

Calier Portugal, S.A.

Centro Empresarial Sintra Estoril II, Rua Pé de Mouro - Edif. C  
Apartado 48, Estrada de Albarraque  
2710-335 - Sintra

### Responsável pela libertação de lote

LABORATORIOS CALIER, S.A.  
C/ Barcelonés, 26 (Plá del Ramassá)  
LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcelona) - Espanha

## 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eres 10mg/g Pó para administração na água de bebida. para bovinos, suínos e cães.

## 3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada g contém:

### **Substância Ativa:**

Cloridrato de Bromexina

10 mg

## 4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de doenças das vias respiratórias que impliquem aumento da produção de muco e da sua viscosidade.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

**Não administrar a animais com edema pulmonar.**

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Não descritas.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, Suínos e Cães.

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIAS E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral, administração na água de bebida.

Dose:

Espécie animal	Peso vivo (Kg)	Dose diária recomendada de bromexina (mg/Kg)	Equivalente aproximado do medicamento (g/Kg)	Duração do tratamento (dias)
Bovinos	50 – 200	0,5	0,055	5
	200 - 500	0,2 – 0,5	0,022 – 0,055	5
Suínos	5 – 25	0,5 – 1	0,055 – 0,11	5
	25 – 100	0,5	0,055	5
	>100	0,2 – 0,5	0,022 – 0,055	5
Cães		0,54 - 1	0,055 – 0,11	5

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Diluir a quantidade de medicamento veterinário em água; agitar até obter uma solução homogénea e administrar aos animais.

No caso de os animais serem tratados de forma coletiva, deverão ser agrupados pelo peso corporal e a dose ser em função dos pesos. O medicamento veterinário na água de bebida é de uso imediato, pelo que se recomenda restringir a administração de água aos animais várias horas antes. A dose do medicamento pode calcular-se aplicando a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{g medicamento/}}{\text{litro água bebida}} = \frac{\text{dose de substância ativa (mg/Kg p.v./dia)} \times \text{peso médio dos animais (Kg)}}{\text{mg de substância ativa em g de medicamento (mg/g)} \times \text{Consumo médio de água (litros/dia)}}$$

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

*Bovinos: 4 dias*

*Não administrar a animais cujo leite se destine ao consumo humano.*

*Suínos: 2 dias*

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

*Este medicamento veterinário não requer condições especiais de conservação.*

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

## 12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

### **Precauções especiais de utilização**

**Em doenças respiratórias de origem bacteriana, administrar em associação com antibióticos e/ou sulfamidas.**

**Em caso de bronquite de origem parasitária, administrar 3 dias após a administração de um anti-helmíntico.**

**Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais**

**As pessoas com hipersensibilidade conhecida à bromexina devem evitar todo o contacto com o medicamento veterinário.**

**Administrar o medicamento veterinário com precaução.**

**Utilizar equipamento de proteção pessoal consistindo em luvas ao manipular o medicamento veterinário e durante a incorporação na água de bebida.**

**Evitar o contacto com a pele e os olhos.**

**Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar com água abundante.**

**Não fumar, comer ou beber enquanto manipula o medicamento veterinário.**

### **Incompatibilidades**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve misturar-se com outros medicamentos veterinários.

### **Utilização durante a gestação e lactação**

A segurança da utilização do medicamento veterinário durante estes períodos não foi determinada.

Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco efetuada pelo médico

## 13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## 14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro 2016

## 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa com 1 bolsa de 1 Kg.

Bidón de polipropileno, contendo 5 bolsas de 1 Kg.

Bidón Kraft, contendo 25 bolsas de 1 Kg.  
É possível que não se comercializem todas as apresentações.

**USO VETERINÁRIO**

**NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

976/01/16NFVPT

LOTE:  
VAL:

Prazo de validade após a primeira abertura do condicionamento primário: uso imediato.  
Prazo de validade após diluição: uso imediato.

Medicamento Veterinário Sujeito a Receita Médico Veterinária.