

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eres 3 mg/ml, solução injetável para Bovinos, Suínos, Equinos, Cães e Gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Cloridrato de Bromexina 3 mg
(equivalente a 2,73 mg de bromexina)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218) 0.7 mg
Parahidroxibenzoato de propilo 0.3 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução Injetável.

Solução transparente e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Equinos, Bovinos, Suínos, Cães e Gatos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo:

Tratamento de doenças das vias respiratórias que impliquem aumento da produção de muco e da sua viscosidade, tais como:

Equinos: Pleuropneumonias, Broncopneumonias agudas e crónicas

Bovinos: Síndrome respiratório (gripe dos vitelos, gripes dos transportes, pneumonias víricas). Pneumonias. Bronquites agudas e crónicas.

Suínos: Síndrome Respiratório (gripe dos leitões, pneumonia vírica, gripe dos transportes). Pneumonias. Bronquites agudas e crónicas.

Cães: Pneumonias, Broncopneumonias agudas e crónicas, Tosse irritativa, Coadjuvante em pneumonias, Laringite, Faringite.

Gatos: Pneumonias, Broncopneumonias agudas e crónicas, Laringite, Faringite.

4.3. Contraindicações

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

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não administrar a equinos cuja carne se destine ao consumo humano.
Não administrar a animais produtores de leite que se destine ao consumo humano.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Em doenças respiratórias de origem bacteriana, administrar em associação com o tratamento anti-infeccioso apropriado.

No caso de bronquite verminosa, o Eres Injectável só deve ser utilizado 3 dias após o uso do anti-helmíntico.

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

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

Administrar o medicamento veterinário com precaução.

Evitar a autoinjeção acidental.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo ou o folheto informativo.

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

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Não foram descritas.

4.7. Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não estão descritas contraindicações durante estes períodos.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas

4.9. Posologia e via de administração

Via intramuscular.

Espécie animal	Peso vivo (Kg)	Dose diária recomendada de bromexina (mg/Kg)	Equivalente aproximado do medicamento (ml/Kg)	Duração do tratamento (dias)
Bovinos	50 – 200	0,5	0,18	5
	200 - 500	0,2 – 0,5	0,073 – 0,18	5

Suínos	5 – 25	0,5 – 1	0,18 – 0,36	5
	25 – 100	0,5	0,18	5
	>100	0,2 – 0,5	0,073 – 0,18	5
Equinos	50-200	0,5	0,18	5
	200-500	0,2 – 0,5	0,073 – 0,36	5
Cães		0,5 - 1	0,18 – 0,36	5
Gatos		0,5 - 1	0,18 – 0,36	5

4.10. Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A bromexina tem uma ampla margem de segurança.

4.11. Intervalo(s) de segurança

Bovinos: Carne e vísceras: 8 dias.

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

Suínos: Carne e vísceras: 4 dias.

Equinos: Não administrar em equinos cuja carne ou leite se destine ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Clocar ATCvet

Grupo farmacoterapêutico: Expectorantes, excl. associações com supressores da tosse:

Mucolíticos.

Código ATCvet: QR05CB02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A Bromexina é um mucolítico expectorante que diminui a viscosidade e provoca a liquefação das secreções do epitélio respiratório através da promoção da hidrólise e dissolução da mucina (as fibras mucopolissacáridas ácidas - MPSA - são transformadas em polipeptídeos ou polissacáridos). Desta forma a secreção é eliminada facilmente.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intramuscular, a bromexina é absorvida de forma rápida e as concentrações plasmáticas terapêuticas são atingidas aproximadamente aos 15 minutos em todas as espécies. A semi-vida plasmática de eliminação é aproximadamente de 6 horas na maioria dos animais. A bromexina é metabolizada originando um metabolito ativo que é o ambroxol. A principal via de excreção é a via urinária.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Ácido tartárico

Metilparahidroxibenzoato (E-218)

Propilparahidroxibenzoato
Água para injectáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado 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 acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar o frasco na embalagem exterior de forma a proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro transparente, tipo II , de 100 ml de capacidade, providos de tampa de borracha, e cápsula de alumínio flip-off.

6.6. Precauções especiais de eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. 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

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

1171/01/18NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

25 de Fevereiro de 1988

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, DISTRIBUIÇÃO E/OU UTILIZAÇÃO

MEDICAMENTO VETERINÁRIO SUJEITO A RECEITA MÉDICO VETERINÁRIA

ROTULAGEM

<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>

<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eres 3 mg/ml, solução injetável para Bovinos, Suínos, Equinos, Cães e Gatos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS CTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Bromexina (Cloridrato) 2.74 mg

Excipientes:

Metilparabeno 0.7 mg

Propilparabeno 0.3 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução Injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 100 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, Bovinos, Suínos, Cães e Gatos

6. INDICAÇÕES

Tratamento de doenças das vias respiratórias que impliquem aumento da produção de muco e da sua viscosidade.

Ler o folheto informativo antes de utilizar.

7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos: Carne e vísceras: 8 dias.

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

Suínos: Carne e vísceras: 4 dias.

Equinos: Não administrar em equinos cuja carne ou leite se destine ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Nas doenças respiratórias de origem bacteriana, administrar conjuntamente a antibióticos e/ou sulfamidas.

No caso de bronquite verminosa, o medicamento veterinário só deve ser utilizado 3 dias após o uso do anti-helmítico.

Contraindicado em caso de edema pulmonar.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C e ao abrigo da luz.

12. 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 os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO 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

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1171/01/18NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

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 3 mg/ml, solução injetável para Bovinos, Suínos, Equinos, Cães e Gatos.

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Cloridrato de Bromexina	2.74 mg
-------------------------	---------

Excipientes:

Metilparabeno	0.7 mg
---------------	--------

Propilparabeno	0.3 mg
----------------	--------

4. INDICAÇÕES

Tratamento de doenças das vias respiratórias que impliquem aumento da produção de muco e da sua viscosidade, tais como:

Equinos: Pleuropneumonias, Broncopneumonias agudas e crónicas

Bovinos: Síndrome respiratório (gripe dos vitelos, gripes dos transportes, pneumonias víricas). Pneumonias. Bronquites agudas e crónicas.

Suínos: Síndrome Respiratório (gripe dos leitões, pneumonia vírica, gripe dos transportes). Pneumonias. Bronquites agudas e crónicas.

Cães: Pneumonias, Broncopneumonias agudas e crónicas, Tosse irritativa, Coadjuvante em pneumonias, Laringite, Faringite

Gatos: Pneumonias, Broncopneumonias agudas e crónicas, Laringite, Faringite

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com edema pulmonar.

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Não foram descritas.

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, Bovinos, Suínos, Cães e Gatos

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

Via intramuscular.

Espécie animal	Peso vivo (Kg)	Dose diária recomendada de bromexina (mg/Kg)	Equivalente aproximado do medicamento (ml/Kg)	Duração do tratamento (dias)
Bovinos	50 – 200	0,5	0,18	5
	200 - 500	0,2 – 0,5	0,073 – 0,18	5
Suínos	5 – 25	0,5 – 1	0,18 – 0,36	5
	25 – 100	0,5	0,18	5
	>100	0,2 – 0,5	0,073 – 0,18	5
Equinos	50-200	0,5	0,18	5
	200-500	0,2 – 0,5	0,073 – 0,36	5
Cães		0,5 - 1	0,18 – 0,36	5
Gatos		0,5 - 1	0,18 – 0,36	5

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não foram descritas.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos: Carne e vísceras: 8 dias.

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

Suínos: Carne e vísceras: 4 dias.

Equinos: Não administrar em equinos cuja carne ou leite se destine ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C e ao abrigo da luz.

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

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Não administrar a equinos cuja carne se destine ao consumo humano.

Não administrar a animais produtores de leite que se destine ao consumo humano.

Precauções especiais para utilização em animais

Em doenças respiratórias de origem bacteriana, administrar em associação com o tratamento anti-infeccioso apropriado.

No caso de bronquite verminosa, o Eres Injetável só deve ser utilizado 3 dias após o uso do anti-helmíntico.

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

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

Administrar o medicamento veterinário com precaução.

Evitar a autoinjeção acidental.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo ou o folheto informativo.

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

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não estão descritas contra-indicações durante estes períodos.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A bromexina tem uma ampla margem de segurança.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

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 os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frasco de 100 ml.

USO VETERINÁRIO