

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Quentan 3 mg/ml solução injetável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Cloridrato de bromexina 3,00 mg  
(equivalente a 2,73 mg de bromexina)

### Excipientes:

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

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida incolor.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, suínos, equinos não destinados ao consumo humano, cães e gatos.

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

Doenças das vias respiratórias com um aumento da produção de muco e/ou da sua viscosidade.

### 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.

Em caso de bronquite de origem parasitária, administrar 3 dias após a administração de um antihelmíntico.

#### 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 descritas.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Não se encontram descritas contraindicações durante a gestação e a lactação.

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

Desconhecidas.

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

Via intramuscular.

Dose:

Espécie-alvo	Peso vivo (kg)	Dose diária recomendada de bromexina (mg/kg p.v.)	Equivalente aproximado de medicamento (ml)	Duração do tratamento (dias)
Bovinos	50 - 200	0,5	8 - 30	5
	200 - 500	0,2 - 0,5	25 -30	5
Suínos	4 - 20	0,5 -1	2 - 3	5
	25 - 100	0,5	5 - 15	5
	> 100	0,2 - 0,5	15 - 30	5
Equinos	50 - 200	0,5	8 - 30	5
	200 - 500	0,2 - 0,5	25 -30	5
Cães		0,5 - 1	2 - 5	5
Gatos		0,5 - 1	1 -2	5

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

A bromexina tem uma ampla margem de segurança.

#### **4.11 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.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

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 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 ação expectorante direta.

#### **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 semivida plasmática de eliminação é aproximadamente de 6 horas na maioria dos animais. A bromexina é metabolizada rapidamente 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**

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)  
Parahidroxibenzoato de propilo  
Ácido tartárico  
Água para injetáveis

#### **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.  
Não refrigerar.

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

Frasco de vidro âmbar, tipo II, com rolha de borracha bromobutílica e cápsula de alumínio.  
Apresentações: Caixa com 1 frasco de 50 ml.  
Caixa com 1 frasco de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **6.6 Precauções especiais para a 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

### **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A.I.M. Nº: 809/01/14NFVPT

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

Data da primeira autorização: 29-03-1983

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Maior 2023

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

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa para frasco de 50 ml e 100 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Quentan 3 mg/ml solução injetável  
Cloridrato de bromexina

### 2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Cloridrato de bromexina 3,00 mg  
(equivalente a 2,73 mg de bromexina)

**Excipientes:**

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

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml  
100 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

**Espécies-alvo:** Bovinos, suínos, equinos não destinados ao consumo humano, cães e gatos.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

**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. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

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

Eliminação: leia o folheto informativo.

## **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 DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

## **15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

**Representante Local em Portugal:**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Portugal

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

A.I.M. Nº: 809/01/14NFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Rótulo para frasco de 50 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Quantan 3 mg/ml solução injetável  
Cloridrato de bromexina

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

Cloridrato de bromexina: 3 mg/ml

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

50 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**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.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

A.I.M. Nº: 809/01/14NFVPT

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para frasco de 100 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Quentan 3 mg/ml solução injetável  
Cloridrato de bromexina

### 2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Cloridrato de bromexina 3,00 mg  
(equivalente a 2,73 mg de bromexina)

**Excipientes:**

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

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

**Espécies-alvo:** Bovinos, suínos, equinos não destinados ao consumo humano, cães e gatos.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

**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. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

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

Eliminação: leia o folheto informativo.

## **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 DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

## **15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

ALEMANHA

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

A.I.M. Nº: 809/01/14NFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO**  
Quentan 3 mg/ml solução injetável

**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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Labiana Life Sciences, S.A.  
Venus, 26  
Pol. Ind. Can Parellada  
08228 Terrassa (Barcelona)  
Espanha

ou

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Strasse 324  
24106 Kiel  
Alemanha

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Quentan 3 mg/ml solução injetável  
Cloridrato de bromexina

**3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Cloridrato de bromexina 3,00 mg  
(equivalente a 2,73 mg de bromexina)

**Excipientes:**

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

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Quantan 3 mg/ml solução injetável está indicado em bovinos, suínos, equinos não destinados ao consumo humano, cães e gatos para tratamento de doenças das vias respiratórias com um aumento da produção de muco e/ou da sua viscosidade.

## 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 descritas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos, equinos não destinados ao consumo humano, cães e gatos.

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

A dose varia em cada espécie de acordo com o peso do animal. Administrar por via intramuscular:

Espécie-alvo	Peso vivo (kg)	Dose diária recomendada de bromexina (mg/kg p.v.)	Equivalente aproximado de medicamento (ml)	Duração do tratamento (dias)
Bovinos	50 - 200	0,5	8 - 30	5
	200 - 500	0,2 - 0,5	25 -30	5
Suínos	4 - 20	0,5 -1	2 - 3	5
	25 - 100	0,5	5 - 15	5
	> 100	0,2 - 0,5	15 - 30	5
Equinos	50 - 200	0,5	8 - 30	5
	200 - 500	0,2 - 0,5	25 -30	5
Cães		0,5 - 1	2 - 5	5
Gatos		0,5 - 1	1 -2	5

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Evitar a introdução de contaminação durante a administração.

## 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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não refrigerar.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa e no frasco depois de EXP.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não administrar a equinos cuja carne ou leite 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.

Em caso de bronquite de origem parasitária, administrar 3 dias após a administração de um antihelmíntico.

### 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 se encontram descritas contra-indicações durante a gestação e a lactação.

### Interações

Desconhecidas.

### Sobredosagem

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**

Os medicamentos não utilizados ou os seus desperdícios não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

## **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Maio 2023

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Apresentações:

Caixa com 1 frasco de 50 ml.

Caixa com 1 frasco de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

### **Representante local do titular da AIM:**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Avenida de Pádua, 11

1800-294 Lisboa

Portugal