



PARTE I: SUMÁRIO DO DOSSIER

Parte IB: RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO DE USO VETERINÁRIO, RÓTULO E FOLHETO INFORMATIVO

ANEXO I RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Broncolis solução oral para administração na água de bebida para aves canoras e pombos-correio.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada litro contém:

Substância activa	Quantidade
Cloridrato de bromexina	5g (m/v)
Eucaliptol	40g (m/v)

Excipientes

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução administração oral.

Solução branca a amarelo pálido.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Aves canoras (canários, pintassilgos, mandarins, roselas, cardialitos da venezuela, chapins, pintarrocho, glosters, verdilhões, pisco, bicos-de-lacre, diamante gold, cardeal cinzento, lugres, dominós, tecelão, pardal de Java, bengalis da índia, rouxinol do japon, kackarikis, agapornis, arantiga mitrata, periquitos, caturras, papagaios, araras, etc.) e pombos-correio.

Especificar as espécies de aves canoras para os quais o medicamento veterinário é eficaz

4.2 Indicação(ões) terapêutica(s) especificando as espécie(s) alvo

O medicamento veterinário está indicado no tratamento das doenças respiratórias tem uma acção anti-séptica das vias respiratórias, um efeito broncodilatador e é fluidificante do muco. Pode ser usado em conjunto com antimicrobianos para o tratamento das doenças respiratórias onde existe alteração da função de transporte mucociliar e produção de muco viscoso. Os expectorantes estimulantes são usados com frequência para o tratamento da tosse associada com patologias brônquicas crónicas.

4.3 Contra-indicações

Não usar em animais com hipersensibilidade conhecida a qualquer uma das substâncias activas ou excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo, se necessário

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não estão descritas.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que manipula o medicamento veterinário

Embora raro, pode ocorrer uma dermatite por contacto nas pessoas hipersensíveis. O medicamento veterinário pode provocar irritação dos olhos e da pele após ou contacto.

O medicamento deve ser manipulado com cuidado para evitar o contacto com a pele e os olhos durante a sua dissolução na água, assim como durante a administração da água medicada aos animais, tendo em conta as seguintes recomendações:

- Evitar o contacto com a pele e no caso de exposição lavar com água e sabão.
- Evitar o contacto com os olhos e no caso de exposição lavar imediatamente com água abundante.
- Não fumar, comer ou beber quando manipula o medicamento veterinário.

Se ocorrer ingestão acidental não induzir o vômito a menos que tal seja indicado por pessoal médico. Lavar abundantemente a boca. Consultar o médico e/ou o Centro de Informação Antivenenos (CIAV) o mais rapidamente possível.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Não estão descritas.

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

A segurança da utilização do medicamento veterinário durante a postura de ovos não foi determinada. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via(s) de administração

Aves canoras e pombos correios: 1 a 2 ml por litro de água de bebida.

Duração do tratamento: 3 a 5 dias, como coadjuvante no tratamento com antibióticos nas infecções respiratórias.

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

A bromexina e o eucaliptol são bem tolerados nas doses recomendadas, não tendo sido referenciados efeitos adversos com doses superiores.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacêutico: Sistema respiratório: expectorantes - mucolíticos.

Código ATCVet da bromexina: QR05CB02.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A bromexina é um derivado sintético da erva vascina. A bromexina tem uma acção mucolítica e é utilizada no tratamento de doenças respiratórias associadas a mucos viscosos ou excessivos. Modifica o padrão das substâncias mucosas produzidas pelas células excretoras, reduz a viscosidade do muco. Possui ainda uma acção secretolítica e secremotora na área dos brônquios, com aumento da actividade ciliar brônquica, o que facilita a expectoração e alivia a tosse. Aumenta a eficácia dos antibióticos.

O eucalitol sido utilizado como descongestionante, muitas vezes em combinação com outras substâncias. Controla a hipersecreção de muco nas vias aéreas através de uma acção anti-inflamatória por inibição das citocinas. Estudos realizados com extratos de plantas medicinais têm demonstrado ampla atividade antimicrobiana do óleo de eucalipto contra *Bacillus cereus*, *E. coli*, *Enterococcus faecalis*, *S. Aureus*, MRSA, e outros Gram-positivas. Também está descrita acção contra fungos, tais como *C. Albicans* e *Trichophyton mentagrophytes*.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção, Distribuição e Metabolismo:

A bromexina apresenta uma farmacocinética proporcional à dose administrada. Após a administração oral é rápida e completamente absorvida pelo trato gastrointestinal, em todas as espécies. A bromexina é rapidamente metabolizada, produzindo um metabolito activo, o ambroxol.

O eucaliptol é bem e rapidamente absorvido por via oral, sendo que a sua absorção aumenta na presença de substâncias lipídicas.

Excreção:

A bromexina é excretada principalmente através da urina.

O eucaliptol é excretado através dos pulmões, urina, pele e fezes.

5.3 Impacto ambiental

A eliminação do medicamento veterinário deve acautelar a contaminação de cursos e outras fontes de água.

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Propilenoglicol.

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata,



6.4 Precauções particulares de conservação

Conservar na embalagem de origem, em local seco, fresco e protegido da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Recipiente de plástico polietileno (PEAD) com tampa inviolável do mesmo material, com capacidade para 30, 50, 100 e 200ml.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, uma vez que pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.

Rua da Liberdade 77, 2050-023 Aveiras de Baixo, Portugal.

Telefone: (+351) 263 470 160

Fax: (+351) 263 470 169

E-mail: geral@zoopan.com

8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de Autorização de Introdução no Mercado: 438/01/12NFSVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

02 de Maio de 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU USO

Não aplicável.

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO II ROTULAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Broncolis solução oral para administração na água de bebida para aves canoras e pombos-correio.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada litro contém:

Substância activa	Quantidade
Cloridrato de bromexina	5g (m/v)
Eucaliptol	40g (m/v)
Excipientes	q.b.p. 1l

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração oral.
Solução branca a amarelo pálido.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagens de 30, 50, 100 e 200ml.

5. ESPÉCIES ALVO

Aves canoras (canários, pintassilgos, mandarins, roselas, cardialitos da venezuela, chapins, pintarrocho, glosters, verdilhões, pisco, bicos-de-lacre, diamante gold, cardeal cinzento, lugres, dominós, tecelão, pardal de Java, bengalis da Índia, rouxinol do Japão, kackarikis, agapornis, arantiga mitrata, periquitos, caturras, papagaios, araras, etc.) e pombos-correio.

6. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado no tratamento das doenças respiratórias tem uma acção anti-séptica das vias respiratórias, um efeito broncodilatador e é fluidificante do muco. Pode ser usado em conjunto com antimicrobianos para o tratamento das doenças respiratórias onde existe alteração da função de transporte mucociliar e produção de muco viscoso. Os expectorantes estimulantes são usados com frequência para o tratamento da tosse associada com patologias brônquicas crónicas.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Aves canoras e pombos correios: 1 a 2 ml por litro de água de bebida.

Duração do tratamento: 3 a 5 dias, como coadjuvante no tratamento com antibióticos nas infecções respiratórias.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSARIO

Não existem.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL (MM/AAAA)

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem, em local seco, fresco e protegido da luz.

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

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

13. EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO

USO VETERINÁRIO

MEDICAMENTO VETERINÁRIO NÃO SUJEITO A RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA

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

Mantem fora do alcance e da vista das crianças.

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

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.
Rua da Liberdade 77, 2050-023 Aveiras de Baixo, Portugal.
Telefone: (+351) 263 470 160
Fax: (+351) 263 470 169
E-mail: geral@zoopan.com

16. NÚMERO DE REGISTO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

438/01/12NFSVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote nº



ANEXO III PROJECTO DE FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Broncolis solução oral para administração na água de bebida para aves canoras e pombos-correio.

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

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.
Rua da Liberdade 77, 2050-023 Aveiras de Baixo, Portugal.
Telefone: (+351) 263 470 160
Fax: (+351) 263 470 169
E-mail: geral@zoopan.com

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Broncolis solução oral para administração na água de bebida para aves canoras e pombos-correio.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada litro contém:

Substância activa	Quantidade
Bromexina	5g (m/v)
Eucaliptol	40g (m/v)
Excipientes	q.b.p. 1l

Solução para administração oral. Solução branca a amarelo pálido.

4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado no tratamento das doenças respiratórias tem uma acção anti-séptica das vias respiratórias, um efeito broncodilatador e é fluidificante do muco. Pode ser usado em conjunto com antimicrobianos para o tratamento das doenças respiratórias onde existe alteração da função de transporte mucociliar e produção de muco viscoso. Os expectorantes estimulantes são usados com frequência para o tratamento da tosse associada com patologias brônquicas crónicas.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não usar em animais com hipersensibilidade conhecida a qualquer uma das substâncias activas ou excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Não estão descritas.

7. ESPÉCIES ALVO

Aves canoras (canários, pintassilgos, mandarins, roselas, cardialitos da venezuela, chapins, pintarrocho, glosters, verdilhões, pisco, bicos-de-lacre, diamante gold, cardeal cinzento, lugres, dominós, tecelão, pardal de Java, bengalis da índia, rouxinol do japon, kackarikis, agapornis, arantiga mitrata, periquitos, caturras, papagaios, araras, etc.) e pombos-correio.

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

Aves canoras e pombos correios: 1 a 2 ml por litro de água de bebida.

Duração do tratamento: 3 a 5 dias, como coadjuvante no tratamento com antibióticos nas infecções respiratórias.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Administrar na água de bebida.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar na embalagem de origem, em local seco, fresco e protegido da luz.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo, se necessário

Não existem.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não estão descritas.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que manipula o medicamento veterinário

Embora raro, pode ocorrer uma dermatite por contacto nas pessoas hipersensíveis. O medicamento veterinário pode provocar irritação dos olhos e da pele após ou contacto.

O medicamento deve ser manipulado com cuidado para evitar o contacto com a pele e os olhos durante a sua dissolução na água, assim como durante a administração da água medicada aos animais, tendo em conta as seguintes recomendações:

- Evitar o contacto com a pele e no caso de exposição lavar com água e sabão.
- Evitar o contacto com os olhos e no caso de exposição lavar imediatamente com água abundante.
- Não fumar, comer ou beber quando manipula o medicamento veterinário.

Se ocorrer ingestão acidental não induzir o vômito a menos que tal seja indicado por pessoal médico. Lavar abundantemente a boca. Consultar o médico e/ou o Centro de Informação Antivenenos (CIAV) o mais rapidamente possível.

Outras precauções

Não aplicável.

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

A segurança da utilização do medicamento veterinário durante a postura de ovos não foi determinada. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

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

A bromexina e o eucaliptol são bem tolerados nas doses recomendadas, não tendo sido referenciados efeitos adversos com doses superiores.

Incompatibilidades

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

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

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio de 2012