

*[Version 9]*

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 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:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)	0,70 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,30 mg
Ácido tartárico	
Água para injetáveis	

Solução injetável. Solução límpida incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

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

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com edema pulmonar.

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

### 3.4 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.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 veterinário aos animais:**

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida à bromexina ou a qualquer um dos excipientes devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário. Administrar o medicamento veterinário com precaução para evitar a autoinjeção e o contacto com a pele ou os olhos. Em caso de contacto accidental com a pele ou com os olhos, enxaguar a zona afetada com água abundante. Em caso de autoinjeção accidental, consultar imediatamente um médico e mostrar a bula ou o rótulo.

Não fumar, beber ou comer durante o manuseamento do medicamento veterinário.

### 3.6 Eventos adversos

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

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de notificação. Consulte o folheto informativo para os respetivos detalhes de contacto.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

**Gestação e lactação:**

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

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

### 3.9 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

O peso do animal deve ser determinado com a maior precisão possível para garantir a dosagem correta.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

A bromexina tem uma ampla margem de segurança.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos 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.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QR05CB02**

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

### **4.2 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.

### **4.3 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.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

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

### **5.2 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.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

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

Não refrigerar.

### **5.4 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 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

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

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

809/01/14NFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 29/03/1983

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

12/2025

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO III**

### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**



## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa para frasco de 100 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Quentan 3 mg/ml solução injetável  
Cloridrato de bromexina

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

### 4. ESPÉCIES-ALVO

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

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

### 7. INTERVALOS 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.

<b>8. PRAZO DE VALIDADE</b>
-----------------------------

Exp. {mm/aaaa}

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

<b>9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO</b>
---

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

Não refrigerar.

<b>10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"</b>
---

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

<b>11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"</b>
-------------------------------------

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

<b>12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"</b>
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

<b>13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b>
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

<b>14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b>
--

809/01/14NFVPT

<b>15. NÚMERO DO LOTE</b>
---------------------------

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para frasco de 100 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Quentan 3 mg/ml solução injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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. ESPÉCIES-ALVO

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

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular

### 5. INTERVALOS 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. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

<b>7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO</b>
---

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

<b>8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b>
---

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

<b>9. NÚMERO DO LOTE</b>
--------------------------

Lot {número}

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

**Rótulo para frasco de 100 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Quentan 3 mg/ml solução injetável

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

100 ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Quentan 3 mg/ml solução injetável

### 2. Composição

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

Solução injetável. Solução límpida incolor.

### 3. Espécies-alvo

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

### 4. Indicações de utilização

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. 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 a utilização segura nas espécies-alvo:

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 veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida à bromexina ou a qualquer um dos excipientes devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário. Administrar o medicamento veterinário com precaução para evitar a autoinjeção e o contacto com a pele ou os olhos. Em caso de contacto accidental com a pele ou

com os olhos, enxaguar a zona afetada com água abundante. Em caso de autoinjeção acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar a bula ou o rótulo.

Não fumar, beber ou comer durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

A bromexina tem uma ampla margem de segurança.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

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

## 7. Eventos adversos

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

Desconhecidas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo 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

O peso do animal deve ser determinado com a maior precisão possível para garantir a dosagem correta.

#### **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Consultar o ponto 6 do folheto

#### **10. Intervalos 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.

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.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

#### **12. Precauções especiais de eliminação**

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

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico-veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

#### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

809/01/14NFVPT

Apresentações:

Caixa com 1 frasco de 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

12/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300  
E-mail: [ahpv.pt@boehringer-ingelheim.com](mailto:ahpv.pt@boehringer-ingelheim.com)

**17. Outras informações**

**Propriedades farmacodinâmicas**

A bromexina é um mucolítico expetorante 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 expetorante direta.

**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.