

**APROBADO
SAG**

09 SET. 2013

EASC-2407-01 A

COMPOSICION:

Cada mL de producto contiene:
Clorhidrato de Bromhexina 3 mg
Excipientes c.s.p. 1 ml

Reg. No. Chile: Reg. SAG N° 1975
México: Reg. SAGARPA Q-2083-154

Fabricado en México por:
LAPISA, S.A. DE C.V.
Km. 3.5 Carr. La Piedad-Guadalupe,
La Piedad, Jalisco, México.
www.lapisa.com

En Chile:
Importado y Distribuido por:
ANASAC Chile S.A. S.p.A. - Providencia, Santiago - Chile
Tel.: +56-2-24709800
Bajo licencia de Lapisa S.A. de C.V., México

**AREA LIBRE
DE BARNIZ**

Serie No:
Fecha de
Expiración:

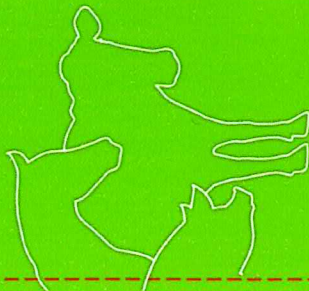
USO VETERINARIO

**% clorhidrato 0,3%
Bromhexina**

ANASAC

ANASAC

**Bromhexina
clorhidrato 0,3%**
solución inyectable



contenido neto
100 ml

ANASAC

**Bromhexina
clorhidrato 0,3%**
solución inyectable



contenido neto
100 ml

INDICACIONES DE USO:
Mucolítico y expectorante coadyuvante para el tratamiento de afecciones del tracto respiratorio que cursan con moco vívido aumento de viscosidad. Para mayor información leer inserto.

ESPECIES DE DESTINO:

Caballos, cerdos, perros y gatos.

DOSIS:

0,5 mg de Clorhidrato de Bromhexina por cada kg de peso corporal, equivalente a 1 ml por cada 6 kg de peso corporal.

De manera general se recomienda aplicar las siguientes dosis:

Bovinos y equinos adultos: 25 a 30 ml.

Terminos: 8 a 20 ml.

Cerdos: 5 a 15 ml.

Lechones: 2 a 3 ml.

Perros: 2 a 5 ml.

Gatos: 1 a 2 ml.

DURACION DEL TRATAMIENTO:

Aplicar la dosis 1 vez al día por 5 días.

VIA DE ADMINISTRACION:

Intramuscular o intravenosa lenta.

PERIODO DE RESGUARDO:

No administrar a caballos cuya carne se destine al consumo humano.

No administrar a vacas cuya leche se destine a consumo humano.

**VENTA BAJO RECETA MEDICO VETERINARIA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Almacene en un lugar fresco y seco, protegido de la luz a una temperatura de 15° - 25°C.



7 800142 003166

COMPOSICION:
Cada mL de producto contiene:
Clorhidrato de Bromhexina
Excipientes c.s.p.

3 mg
1 ml

Reg. No. Reg. SAG N° 197/S
Chile: Reg. SAGARPA Q-2083-154
México: Reg. SAGARPA Q-2083-154

Importado y Distribuido por:
LAPISA, S.A. DE C.V.
Km. 5.5 Carr. La Piedad-Guadálajara,
La Piedad, Mich., México.
www.lapisa.com



En Chile:
Importado y Distribuido por:
ANASAC, Chile S.A.
Almirante Pastene 300 - Providencia, Santiago - Chile
Tel.: 56-2-24706800
Bajo licencia de Lapisa S.A. de C.V., México

Serie No:
Fecha de
Expiración:

AREA LIBRE
DE BARNIZ

USO VETERINARIO

Bromhexina clorhidrato 0,3%

solución inyectable



contenido neto
100 ml



INDICACIONES DE USO:
Mucolítico y expectorante coadyuvante para el tratamiento de afecciones del tracto respiratorio que cursan con moco y/o aumento de viscosidad.

Para mayor información leer inserto.

ESPECIES DE DESTINO:

Caballos, cerdos, perros y gatos.

DOSES:

0.5 mg de Clorhidrato de Bromhexina por cada kg de peso corporal, equivalente a 1 ml por cada 6 kg de peso corporal. Dosis máxima recomendada para aplicar las siguientes dosis:

Bovinos y equinos adultos: 25 a 30 ml.

Terminos: 8 a 20 ml.

Cerdos: 5 a 15 ml.

Lechones: 2 a 3 ml.

Perros: 2 a 5 ml.

Gatos: 1 a 2 ml.

DURACION DEL TRATAMIENTO:

Aplicar la dosis 1 vez al día por 5 días.

VIA DE ADMINISTRACION:

Intramuscular o intravenosa lenta.

PERIODO DE RESGUARDO:

No administrar a vacas cuya leche se destine al consumo humano.

No administrar a caballos cuya carne se destine al consumo humano.

VENTA BAJO RECETA MEDICO VETERINARIA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Almacene en un lugar fresco y seco, protegido de la luz a una temperatura de 15° - 25°C.

APROBADO
SAG

09 SET. 2013

COMPOSICION:

Cada mL de producto contiene:
Clorhidrato de Bromhexina
Excipientes c.s.p.

3 mg
1 ml

Reg. No. Reg. SAG N° 197/S

Chile: Reg. SAGARPA Q-2083-154
México: Reg. SAGARPA Q-2083-154

Importado y Distribuido por:

LAPISA, S.A. DE C.V.

Km. 5.5 Carr. La Piedad-Guadálajara.

La Piedad, Mich., México.

www.lapisa.com

SALUD ANIMAL



En Chile:

Importado y Distribuido por:

ANASAC, Chile S.A.

Almirante Pastene 300 - Providencia, Santiago - Chile

Tel.: 56-2-24706800

Bajo licencia de Lapisa S.A. de C.V., México

Serie No:

Fecha de

Expiración:

AREA LIBRE
DE BARNIZ

USO VETERINARIO



Bromhexina clorhidrato 0,3%

solución inyectable



contenido neto
100 ml

**APROBADO
SAG**

09 SET. 2013

Bromhexina Clorhidrato 0,3%

SOLUCION INYECTABLE

FORMULA:

Cada mL contiene:
Clorhidrato de Bromhexina 3 mg
Excipientes c.s.p. 1 mL

INDICACIONES:

Mucolítico y expectorante coadyuvante en el tratamiento de afecciones del tracto respiratorio que cursen con moco y/o aumento de su viscosidad.

DOSIS:

0,5 mg de Clorhidrato de Bromhexina por cada Kg de peso corporal, equivalente a 1 mL por cada 6 Kg de peso corporal.

De manera general se recomienda aplicar las siguientes dosis:

Bovinos y equinos adultos: 25 a 30 mL

Terneros: 8 a 20 mL

Cerdos: 5 a 15 mL

Lechones: 2 a 3 mL

Perros: 2 a 5 mL

Gatos: 1 a 2 mL

DURACION DEL TRATAMIENTO:

Aplicar la dosis una vez al día por 5 días.

VIA DE ADMINISTRACION:

Intramuscular o intravenosa lenta.

PERIODO DE RESGUARDO:

No administrar a caballos cuya carne se destine a consumo humano. No administrar a vacas cuya leche se destine a consumo humano.

ADVERTENCIA:

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRECAUCIONES:

En caso de bronquitis verminosa, el producto debe ser utilizado tres días después del uso de un antihelmíntico.

CONTRAINDICACIONES:

No administrar en caso de edema pulmonar.

USO VETERINARIO

VENTA BAJO RECETA MEDICO VETERINARIA

Chile: Reg SAG N° 1975

México: Reg. SAGARPA Q-2083-154

En Chile:

Importado y Distribuido por:

ANASAC Chile S.A.

Almirante Pastene 300 - Providencia, Santiago - Chile

Tel. : 56-2-24708800

Bajo licencia de Lapis S.A. de C.V., México

Fabricado en México por:

LAPISA, S.A. DE C.V.

Km. 5.5 Carr. La Piedad-Guadalupe

La Piedad, Mich., México.

www.lapisa.com

EASD-582-01 A

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. Denominación del producto farmacológico:

a) Nombre de fantasía

No tiene

b) Nombre genérico:

Bromhexina clorhidrato 0,3%

c) Forma farmacéutica:

Solución Inyectable



09 SET. 2013

2. Composición:

Cada mL de producto contiene:

Bromhexina clorhidrato 3 mg

Excipientes c.s.p. 1 mL

3. Particularidades clínicas:

a) Especie(s) de destino y subcategoría (si corresponde).

Bovinos, caballos, cerdos, perros y gatos

b) Indicación(es) de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía(s) de administración y modo de empleo

• Indicación(es) de uso:

Mucolítico y expectorante, para el tratamiento de afecciones del tracto respiratorio que cursan con moco y/o aumento de la viscosidad.

• Dosis:

0.5 mg de Bromhexina clorhidrato por cada kilo de peso corporal, equivalente a 1 ml por cada 6 kg de peso. Administrar 1 vez al día por 5 días.

De manera general se recomienda aplicar las siguientes dosis:

Bovinos y Caballos adultos: 25 a 30 ml.

Terneros: 8 a 20 ml.

Cerdos: 5 a 15 ml.

Lechones: 2 a 3 ml.

Perros: 2 a 5 ml.

Gatos: 1 a 2 ml.

• **Vía(s) de administración:**

Intramuscular o intravenosa lenta.

• **Modo de empleo:**

Agitar antes de usar

Administrar en forma aséptica

Dividir las dosis mayores de 10 mL y aplicar en 2 puntos de inyección diferentes



09 SET. 2013

c) Contraindicaciones:

No administrar en caso de edema pulmonar

d) Efectos no deseados y reacciones adversas (frecuencia y severidad) en la(s) especie(s) de destino derivados del uso del producto farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando éstos se presenten:

Ocasionalmente se pueden presentar molestias locales al momento de la inyección, que remiten espontáneamente.

e) Advertencias y precauciones especiales de uso:

Mantener fuera del alcance de los niños.

Dado que en pacientes con enfermedad hepática grave o insuficiencia renal severa, la eliminación del producto se puede ver afectada, se recomienda vigilar el estado de salud de los animales.

f) Uso durante preñez, lactancia y en animales reproductores:

No existen restricciones para la aplicación del producto en hembras preñadas, lactantes o en animales reproductores.

g) Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado:

El producto puede utilizarse en forma concomitante con antibióticos.

h) Sobredosis:

No se describe efecto de toxicidad por cuanto el principio activo es bien tolerado en las especies de destino. No existen tratamientos específicos ni antídotos en caso de sobredosificación.

i) Período de resguardo:

No administrar a caballos cuya carne se destine a consumo humano.
No administrar a vacas cuya leche se destine a consumo humano.

j) Precauciones especiales para el operador.

En caso de autoinyección, buscar atención médica.



09 SET. 2013

4. Particularidades farmacéuticas:

a) Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado. (incluidas las relacionadas con los alimentos usados como vehículos).

Ninguna conocida.

b) Período de eficacia (estabilidad), incluyendo información luego de la reconstitución y/o primera apertura del envase, según corresponda.

12 meses

Utilizar inmediatamente una vez abierto.

c) Condiciones de almacenamiento:

Mantener a temperatura ambiente entre 15 – 30 °C, protegido de la luz.

d) Descripción de los envases:

Estuche de cartón impreso con un frasco de vidrio ámbar, etiquetado, cerrado con tapón de goma y precinto de aluminio, conteniendo 25, 50, 100, 250 o 500 mL. Incluye prospecto interno.

e) Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho, si la hubiere.

Los restos de producto no utilizado y el producto vencido pueden ser descartados como residuo doméstico o mediante empresas especializadas. No eliminar en curso de aguas naturales.

5. Propiedades Farmacológicas

Bromhexina es un derivado sintético de la vasicina. Incrementa la proporción de secreción serosa bronquial, mejora el transporte mucoso reduciendo la viscosidad del moco y activando el epitelio ciliado. En estudios clínicos la bromhexina ha mostrado un efecto secretolítico y secretomotor en el área del tracto bronquial, que facilita la expectoración, aliviando la tos.

**APROBADO
SAG**

09 SET. 2013

6. Propiedades Farmacocinéticas

ABSORCIÓN

Se absorbe rápidamente proporcionando niveles hemáticos óptimos al término de una hora (tmax 0.5 a 2 horas) Debido a que el 75-80% de la dosis sufre un metabolismo hepático de primer paso, la cantidad remanente (20-25%) queda biodisponible. Bromhexina tiene una rápida absorción ya que solo se encuentra un 4% de la sustancia 24 horas después de su aplicación intramuscular en cerdos y con un 3% en Bovinos.

DISTRIBUCIÓN

Se han detectado por lo menos 10 metabolitos diferentes, incluyendo al metabolito ambroxol (VIII) que es farmacológicamente activo. Existe una alta fijación a las proteínas plasmáticas de un 95-99% y un alto volumen de distribución de 7 l/kg p.c. (vía I.V).

METABOLISMO

En estudios en animales la Bromhexina penetró al líquido cerebroespinal y en la placenta. Por lo que es de esperar que el compuesto pase a la leche materna. En el caso de una insuficiencia hepática aguda, puede darse una disminución de la metabolización de la sustancia primitiva. En el caso de una insuficiencia renal aguda no puede descartarse la acumulación de los metabolitos, puesto que no se dispone de estudios farmacocinéticos en estas condiciones.

En Bovinos, con una simple dosis intramuscular de 0.5 mg/kg p/v el nivel plasmático se incrementa gradualmente en las primeras 10 horas post aplicación y se mantiene constante hasta las 14 horas.

EXCRECIÓN

La vida media de eliminación es de 1 hora, la vida media de eliminación terminal es de 13-40 horas.

La mayor parte de la bromhexina se elimina por vía renal en forma de metabolitos, mientras que sólo pequeñas cantidades menores del 10% del compuesto original se encuentran en forma inalterada en la orina. Sólo un 4% se elimina por las heces. La Bromhexina no se acumula ya que su vida media de eliminación terminal no es importante y los niveles de steady state se alcanzan a más tardar después de 3 días.

7. Efectos Ambientales

La administración del producto no tiene impacto ambiental

8. Condición de venta:

Venta bajo receta Médico Veterinaria.

9. Nombre y dirección completa del laboratorio fabricante y del establecimiento importador, nombre y país de la empresa licenciante, cuando corresponda:

Fabricado por:

LAPISA S.A. DE C.V.

Km 5.5 Carr. La Piedad – Guadalajara. La Piedad, Michoacán, México.

www.lapisa.com

Importado y distribuido:

Anasac Chile SA.

Almirante Pastene N° 300, Santiago, Chile.

Bajo licencia de Lapisa S.A. de C.V., México



Registro SAG N° 1975

09 SET. 2013

USO VETERINARIO