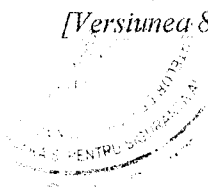


[Versiunea 8.2, 01/2021]



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TUDOMAX, 10 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

### Substanță activă:

Bromhexin	10,00 mg
(sub formă de bromhexin clorhidrat	10,98 mg)

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte  
Pulbere de culoare albă sau crem

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine ( viței), porcine, pui de găină, curci și rațe

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul mucolitic al tractului respirator congestionat.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazuri de edem pulmonar.

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazuri de infestații severe cu helminți cu localizare pulmonară, produsul trebuie administrat numai după 3 zile de la începerea tratamentului antihelmintic.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la bromhexin sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul.

Acest produs poate cauza iritarea tractului respirator și gastrointestinal dacă este ingerat sau inhalat accidental.

În timpul preparării și administrării inhalarea particulelor de praf trebuie evitată.

Purtați o mască de praf adecvată (sau mască de respirat de unică folosință conformă cu Standardul European EN149) sau o mască de respirat reutilizabilă conformă cu Standardul European EN 140, cu un filtru conform EN 143), atunci când se manipulează produsul..

Acest produs poate provoca iritații la nivelul pielii, ochilor și mucoaselor. A se evita contactul direct cu produsul. Purtați mănuși și ochelari de protecție în timpul utilizării produsului.

În caz de contact accidental, clătiți zona afectată cu cantități mari de apă curată. Dacă apar simptome ca urmare a expunerii cutanate, orale sau inhalatorii, solicitați sfatul medicului și arătați acest avertisment medicului.

Nu se va mânca, bea sau fuma în timpul manipulării acestui produs.  
Spălați mâinile și pielea expusă după utilizare.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au evidențiat efecte fetotoxice sau efecte asupra fertilității la doza recomandată. Totuși, acest aspect nu a fost studiat la speciile țintă. Se utilizează numai după evaluarea balanței beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul poate fi utilizat în combinație cu antibiotice și / sau sulfonamide și bronhodilatatoare. Bromhexinul modifică distribuția antibioticelor în animal și crește concentrația acestora în ser și în secrețiile nazale (de exemplu spiramicină, tilozină și oxitetraciclină). Când se administrează concomitent cu produsul, agenții antimicrobieni ar trebui, totuși, să nu fie subdozați.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală. Pentru utilizare în apa de băut, lapte sau furaj lichid.

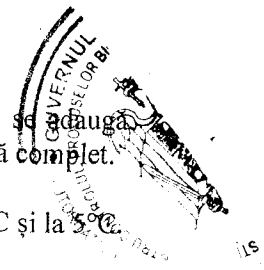
0,45 mg de bromhexin per kg greutate corporală, echivalentul a 0,45 g pulbere per 10 kg greutate corporală, administrată zilnic timp de 3 până la 10 zile, în apa de băut, lapte sau furaj lichid.

Următoarea formulă poate fi utilizată pentru a calcula concentrația necesară de produs (în miligrame de produs per litru de apă de băut):

$$\frac{45 \text{ mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală per zi}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (l/animal)}} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor de tratat} = \dots \text{mg produs medicinal veterinar per litru de apă de băut}$$

În scopul de a obține dozajul corect, concentrația de bromhexin trebuie să fie ajustată în mod corespunzător. Cantitatea necesară de produs trebuie să fie cântărită cât mai exact posibil, cu ajutorul echipamentelor de cântărire calibrate corespunzător. Aportul de apă medicamentată, lapte și furaj lichid depinde de starea clinică a animalelor.

Atunci când se administrează în furaj lichid, se dizolvă mai întâi produsul în apă și apoi se adaugă furajul. Preparatul trebuie utilizat imediat. Trebuie avut grijă ca doza necesară să fie ingerată complet. Orice cantitate de apă medicamentată neutilizată trebuie eliminată după 24 ore. O suspensie fină poate fi observată la o concentrație maximă a produsului de 45 g/L la 20°C și la 5°C.



Laptele trebuie încălzit la temperatura adecvată hrănirii înainte de adăugarea pulberii. Laptele medicamentat trebuie să fie proaspăt preparat înainte de administrare și utilizat în decurs de 3 ore.

## RECOMANDĂRI PENTRU DILUARE:

Când se folosește un dozator de apă, reglați pompa între 1% și 5% și adaptați volumul preparatului corespunzător.

### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se cunosc.

### 4.11 Timp de așteptare

#### Bovine (vitei)

Carne și organe: 2 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

#### Porcine

Carne și organe: zero zile

#### Pui de găină, curci și rațe

Carne și organe: zero zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă pentru consumul uman, în timpul și cu 4 săptămâni înainte de perioada de ouat.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Expectorante exceptând combinații cu antitusive, mucolitice.

Codul veterinar ATC: QR05CB02.

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Bromhexinul este un mucoregulator. Prin activarea secreției glandelor seromucoase, bromhexinul ajută la restabilirea vâscozității și elasticității secreției bronhice în arborele traheo-bronhic. În plus, activitatea sa expectorantă facilitează mobilizarea mucusului și permite un drenaj bronhic eficient, îmbunătățind astfel funcționarea și capacitatea de auto-aparare pulmonară.

Aceste două acțiuni simultane conduc la o secreție abundentă și favorizează o tuse productivă.

Bromhexinul distruge rețeaua de fibre de acid glicoproteic aflată în sputa mucoidă, care este principala responsabilă de vâscozitatea caracteristică.

### 5.2 Particularități farmacocinetice

### Absorbția

La porci, bromhexinul este absorbit rapid consecutiv administrării orale cu un varf de concentrație plasmatică obținut în una până la trei ore.

Concentrația în platou este atinsă la 12 ore după a doua sau a treia administrare.

La viței, concentrația plasmatică crește progresiv în câteva ore după administrare.

La curci și broileri, varful de concentrație plasmatică se atinge între 2 și 4 ore de la administrarea orală a bromhexinului.

### Distribuția

Datorită caracterului lipofilic al bromhexinului, acesta are o afinitate puternică pentru lipidele tisulare și o eliminare lentă din aceste țesuturi.

### Metabolism

Bromhexinul este metabolizat în mare măsură în mai mulți compuși polari.

### Eliminare

Timpul de înjumătățire după ultima administrare este de 20-30 ore la porci, 40-50 ore la viței și 40-50 ore la pui de găină și curci.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Acid citric

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Lactoză monohidrat

### **6.2 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluarea în apa de baut conform indicațiilor: 24 ore

Perioada de valabilitate după diluarea în lapte conform indicațiilor: 3 ore

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de depozitare.

Păstrați ambalajul bine închis.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Pungi din polietilenă/aluminiu/polipropilenă termosudate ce conțin 1 kg și 500 g pulbere.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

SP VETERINARIA SA  
Ctra Reus Vinyols km 4.1  
Riudoms (43330)  
Spania

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizari: 21.02.2017

Data ultimei reinnoiri:

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**

**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI AMBALAJUL PRIMAR**

Pungi 500 g  
Pungi 1 kg

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

TUDOMAX, 10 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte  
Bromhexin clorhidrat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare g conține:

Bromhexin	10,00 mg
(sub formă de bromhexin clorhidrat	10,98 mg)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte  
Pulbere de culoare albă sau crem

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 Kg și 500 g

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (viței), porcine, pui de găină, curci și rațe

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Utilizare orală.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp(i) de așteptare:

Bovine (viței)

Carne și organe: 2 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Porcine

Carne și organe: zero zile

Pui de găină, curci și rațe

Carne și organe: zero zile

Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consum uman în timpul și cu 4 săptămâni înainte de perioada de ouat.



**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere se utilizează în timp de 3 luni.

Se va utiliza până la: .....

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de depozitare.  
Păstrați ambalajul bine închis.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

SP VETERINARIA SA  
Ctra Reus Vinyols km 4.1  
Riudoms (43330)  
Spania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

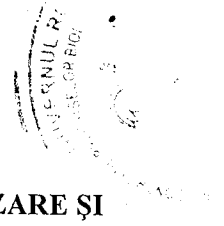
**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot: {număr}



**B. PROSPECT**

**PROSPECT :**  
TUDOMAX, 10 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte



**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:  
SP VETERINARIA SA  
Ctra Reus Vinyols km 4.1  
Riudoms (43330)  
Spania

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

TUDOMAX, 10 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte

Bromhexin clorhidrat

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare g conține:

Bromhexin	10,00 mg
(sub formă de bromhexin clorhidrat	10,98 mg)

**4. INDICAȚIE**

Tratamentul mucolitic al tractului respirator congestionat.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în cazuri de edem pulmonar.

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

**6. REACȚII ADVERSE**

Dacă observați orice reacții adverse , chiar si cele care nu sunt deja incluse in acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

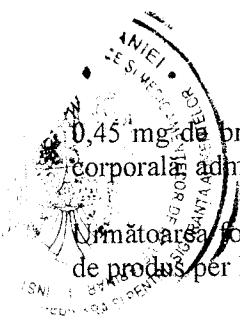
Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare ( [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro)).

**7. SPECII ȚINTĂ**

Bovine ( viței), porcine, pui de găină, curci și rațe.

**8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Administrare orală. Pentru utilizare în apa de băut, lapte sau furaj lichid.



0,45 mg de bromhexin per kg greutate corporală, echivalentul a 0,45 g pulbere per 10 kg greutate corporală administrată zilnic timp de 3 până la 10 zile, în apa de băut, lapte sau furaj lichid.

Următoarea formulă poate fi utilizată pentru a calcula concentrația necesară de produs (în miligrame de produs per litru de apă de băut):

$$\frac{45 \text{ mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală per zi}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (l/animal)}} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor de tratat} = \dots \text{mg produs medicinal veterinar per litru de apă de băut}$$

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

În scopul de a obține doza corectă, concentrația de bromhexin trebuie să fie ajustată în mod corespunzător. Cantitatea necesară de produs trebuie să fie cântărită cât mai exact posibil, cu ajutorul echipamentelor de cântărire calibrate corespunzător. Aportul de apă medicamentată, lapte și furaj lichid depinde de starea clinică a animalelor.

Atunci când se administrează în furaj lichid, se dizolvă mai întâi produsul în apă și apoi se adaugă furajul. Preparatul trebuie utilizat imediat. Trebuie avut grijă ca doza necesară să fie ingerată complet.

Orice cantitate de apă medicamentată neutilizată trebuie eliminată după 24 ore.

O suspensie fină poate fi observată la o concentrație maximă a produsului de 45 g/L la 20°C și la 5°C.

Laptele trebuie încălzit la temperatura adecvată hrănirii înainte de adăugarea pulberii.

Laptele medicamentat trebuie să fie proaspăt preparat înainte de administrare și utilizat în decurs de 3 ore.

## RECOMANDĂRI PENTRU DILUARE:

Când se folosește un dozator de apă, reglați pompa între 1% și 5% și adaptați volumul preparatului corespunzător.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

### Bovine (vitei)

Carne și organe: 2 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

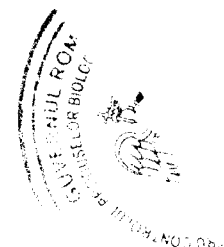
### Porcine

Carne și organe: zero zile

### Pui de găină, curci și rațe

Carne și organe: zero zile

Nu se utilizează la păsari care produc ouă pentru consum uman în timpul și cu 4 săptămâni înainte de perioada de ouat.



## 11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de depozitare.

Păstrați ambalajul bine închis.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluarea în apa de baut conform indicațiilor: 24 ore

Perioada de valabilitate după diluarea în lapte conform indicațiilor: 3 ore

Atunci când deschideți recipientul pentru prima oară, folosiți perioada de valabilitate specificată în prospect, dată la care orice rest de produs rămas nefolosit în recipient trebuie eliminat. Această dată de eliminare trebuie scrisă în spațiul prevăzut.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După deschidere, se va utiliza până la .....

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Atenționări speciale pentru utilizare la animale:

În cazuri de infestații severe cu helminți cu localizare pulmonară, produsul trebuie administrat numai după 3 zile de la începerea tratamentului antihelmintic.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la bromhexin sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul.

Acest produs poate cauza iritarea tractului respirator și gastrointestinal dacă este ingerat sau inhalat accidental.

În timpul preparării și administrării inhalarea particulelor de praf trebuie evitată.

Purtați o mască de praf adecvată (sau mască de respirat de unică folosință conformă cu Standardul European EN149) sau o mască de respirat reutilizabilă conformă cu Standardul European EN 140, cu un filtru conform EN 143), atunci când se manipulează produsul.

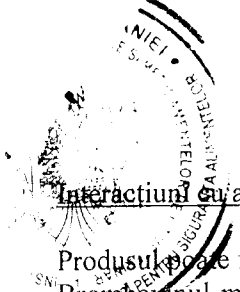
Acest produs poate provoca iritații la nivelul pielii, ochilor și mucoaselor. A se evita contactul direct cu produsul. Purtați mănuși și ochelari de protecție în timpul utilizării produsului. În caz de contact accidental, clătiți zona afectată cu cantități mari de apă curată. Dacă apar simptome respiratorii ca urmare a expunerii, solicitați sfatul medicului și arătați acest avertisment medicului.

Nu se va mânca, bea sau fuma în timpul manipulării acestui produs.

Spălați mâinile și pielea expusă după utilizare.

Gestație/Lactație/Ouat/Fertilitate:

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au evidențiat efecte fetotoxice sau efecte asupra fertilității la doza recomandată. Totuși, acest aspect nu a fost studiat la speciile țintă. Se utilizează numai după evaluarea balanței beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.



Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul poate fi utilizat în combinație cu antibiotice și / sau sulfonamide și bronhodilatatoare.

Bronhexinul modifică distribuția antibioticelor în animal și crește concentrația acestora în ser și în secrețiile nazale (de exemplu spiramicină, tilozină și oxitetraciclină).

Când se administrează concomitent cu produsul, agenții antimicrobieni ar trebui, totuși, să nu fie subdozați.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu se cunosc.

Incompatibilitați:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu ar trebui eliminate pe calea apei menajere.

Întrebați medicul veterinar despre modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri ar trebui să ajute la protejarea mediului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL-ETICHETA**

**15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiunea ambalajului:

Pungă 500 g

Pungă 1 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

