

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 caz de edem pulmonar.

În cazuri severe de infestații cu helminți cu localizare pulmonară, medicamentul trebuie administrat numai după 3 zile de la începerea tratamentului antihelmintic. Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Vezi secțiunea 4.11

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

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 lactoză trebuie să evite contactul cu produsul.

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. Dacă apar simptome respiratorii ca urmare a expunerii, solicitați sfatul medicului și arătați acest avertisment medicului.

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. Spălați mâinile și pielea expusă după utilizare. În caz de contact accidental, clătiți zona afectată cu cantități mari de apă curată.

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

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.

Când se administrează concomitent cu unele antibiotice (de exemplu oxitetraciclina, spiramicina și tilozina), bromhexinul modifică distribuția antibioticelor în organism și crește concentrația lor în sistemul respirator. Cu toate acestea, semnificația acestei constatări este incertă.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

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):

$$\frac{45 \text{ mg produs}}{\text{per kg greutate corporală și per zi}} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor de tratat}$$

$$\text{Consumul mediu zilnic de apă (l/animal)} = \dots \text{mg produs per litru de apă de băut}$$

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 vaci care produc lapte pentru consum uman.

Porcine

Carne și organe: zero zile

Pui de găină, curci și rațe

Carne și organe: zero zile

A nu se utiliza la păsări care produc ouă pentru consum 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 vârf de concentrație plasmatică obținut în una până la trei ore.

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

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

La curci și broileri, vârfurile de concentrație plasmatică se ating 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 anhidru
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Lactoză monohidrat

6.2 Incompatibilități

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 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.

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

170068

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 21.02.2017

Data ultimei reinnoiri: {ZZ/LL/AAA}> < {ZZ luna AAAA}>

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

ANEXA III

ETCHETARE ȘI PROSPECT

...IVE...
...
...
...

B. PROSPECT

PROSPECT-ETICHETĂ PENTRU:

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

Bromhexin clorhidrat

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

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

Tratamentul mucolitic al tractului respirator congestionat.

7. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de edem pulmonar.

În cazuri severe de infestații cu helminți cu localizare pulmonară, medicamentul trebuie administrat numai după 3 zile de la începerea tratamentului antihelmintic. Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Vezi secțiunea TIMP DE AȘTEPTARE

8. REACȚII ADVERSE

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect-etichetă, vă rugăm informați medicul veterinar.

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

Administrare orală.

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):

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

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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.

11. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine (vitei)

Carne și organe: 2 zile

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

Porcine

Carne și organe: zero zile

Pui de găină, curci și rațe

Carne și organe: zero zile

A nu se utilizala păsari care produc ouă pentru consum uman în timpul și cu 4 săptămâni înainte de perioada de ouat.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

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 lactoză trebuie să evite contactul cu produsul.

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. Dacă apar simptome respiratorii ca urmare a expunerii, solicitați sfatul medicului și arătați acest avertisment medicului.

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. Spălați mâinile și pielea expusă după utilizare. În caz de contact accidental, clătiți zona afectată cu cantități mari de apă curată.

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

Gestatie/Lactatie/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.

Când se administrează concomitent cu unele antibiotice (de exemplu oxitetraciclina, spiramicina și tilozina), bromhexinul modifică distribuția antibioticelor în organism și crește concentrația lor în sistemul respirator. Cu toate acestea, semnificația acestei constatări este incertă.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu se cunosc.

Incompatibilități:

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

13. DATA EXPIRĂRII

EXP:

14. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții 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

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

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

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

16. NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

17. A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI INDEMÂNA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

18. 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

19. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

170068

20. NUMARUL LOTULUI DE FABRICATIE:

LOT:

Numai pentru uz veterinar.

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

August 2019

22. ALTE INFORMAȚII