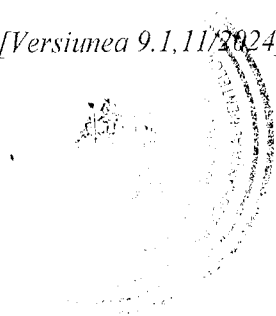


[Versiunea 9.1,11/2024]



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:

Substanța activă:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți

Acid citric

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Lactoză monohidrat

Pulbere de culoare albă sau crem.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

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

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul mucolitic al tractului respirator congestionat.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazuri de edem pulmonar.

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 o mască respiratorie de unică folosință conformă cu Standardul European EN149) sau o mască respiratorie 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 imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Spălați mâinile și pielea expusă după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală. Pentru utilizare în apa de băut, lapte sau furaje lichide.

0,45 mg bromhexin per kg greutate corporală, echivalent cu 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 apă de băut):

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

Pentru 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. Consumul de apă medicamentată, lapte și furaje lichide 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.

Solubilitatea produsului a fost testată la o concentrație maximă a produsului de 45 g/L la 20°C și la 5°C se poate observa o suspensie fină.

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

RECOMANDĂRI PENTRU DILUARE:

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu se cunosc.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine (vitei):

Carne și organe: 2 zile

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

Porci:

Carne și organe: zero zile.

Pui de găină, curci și rațe:

Carne și organe: zero zile

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QR05CB02

4.2 Farmacodinamie

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.

4.3 Farmacocinetică

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 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, vârful de concentrație plasmatică se atinge între 2 și 4 ore de la administrarea orală a bromhexinului.

Distribuția:

Datorită caracterului lipofilic al bromhexinului, compusul initial 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apă de băut sau furaj lichid care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în băut apă.

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după diluarea în apă de băut conform indicațiilor: 24 ore.

Termenul de valabilitate după diluarea în lapte conform indicațiilor: 3 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare. A se pastra ambalajele bine închise.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din polietilenă/aluminiu/polipropilenă termosudate.

Dimensiunile ambalajelor:

1 kg

500 g

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.P. VETERINARIA, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220030

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 21/02/2017.

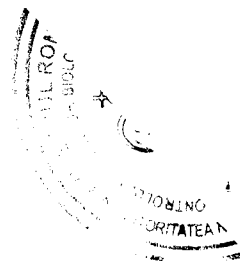
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

05/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE 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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g conține:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg
500 g

4. SPECII ȚINTĂ

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

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Bovine (viței)

Carne și organe: 2 zile.

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

Porci

Carne și organe: zero zile.

Pui de găină, curci și rațe

Carne și organe: zero zile.

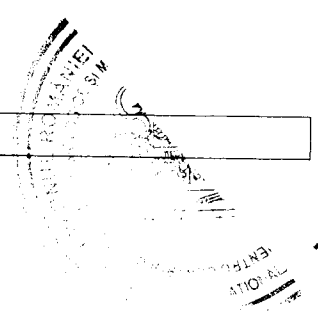
Nu se utilizează la păsările care produc ouă, sau destinate să producă oua pentru consum uman în timpul și cu 4 săptămâni înainte de perioada de ouat.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

Se va utiliza până la:



9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.P. VETERINARIA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220030

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare g conține:

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

Pulbere de culoare albă sau crem.

3. Specii țintă

4. Indicații de utilizare

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazuri de edem pulmonar.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazuri de infestații severe cu helminți cu localizare pulmonară, produsul trebuie utilizat 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 respiratorie de unică folosință conformă cu Standardul European EN149) sau o mască respiratorie de 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 imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Gestație și lactație:

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.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

Incompatibilități majore:

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apă de băut sau furaj lichid care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în băut apă.

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

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind, datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală. Pentru utilizare în apa de băut, lapte sau furaje lichide.

0,45 mg bromhexin per kg greutate corporală, echivalent cu 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 apă de băut):

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru 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. Consumul de apă medicamentată, lapte și furaje lichide 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.

Solubilitatea produsului a fost testată la o concentrație maximă a produsului de 45 g/L la 20°C și la 5°C se poate observa o suspensie fină.

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

10. Perioade de așteptare

Bovine (vitei):

Carne și organe: 2 zile.

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

Porci:

Carne și organe: zero zile.

Pui de găină, curci și rațe:

Carne și organe: zero zile.

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau destinate să producă ouă pentru consum uman în timpul și cu 4 săptămâni înainte de perioada de ouat.

11. Precauții 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.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după diluarea în apă de băut conform indicațiilor: 24 ore.

Termenul de valabilitate după diluarea în lapte conform indicațiilor: 3 ore.

Atunci când deschideți recipientul pentru prima dată, utilizați perioada de valabilitate specificată în prospect, trebuie calculată data la care orice produs rămas în cutie trebuie eliminat. Această dată de eliminare trebuie scrisă în spațiul prevăzut.

După deschidere, se va utiliza până la:

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

220030

Dimensiunea ambalajelor:

Pungă 500 g

Pungă 1 kg

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

05/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms, Spania

Tel. +34 977 850 170

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

SC VETERIN DISTRIBUTION SRL

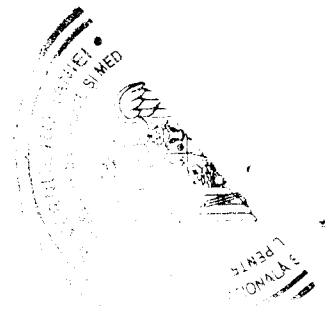
Str. Baia Mare Nr. 5, Bloc 12B, Apt. 19

sector 3, BUCUREȘTI, România

Tel.: 0371 190 455

office@veterindistribution.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.



Subject: Fwd: FR/V/0295/001/A/003 - TUDOMAX 10 mg/g, powder for use in drinking water/milk - Day 90 END

From: "rovmrve@icbm.ro" <rovmrve@icbm.ro>

Date: 5/19/2025 2:34 PM

To: daniela.nicolaie@icbm.ro

----- Mesaj redirectionat -----

Subject:FR/V/0295/001/A/003 - TUDOMAX 10 mg/g, powder for use in drinking water/milk - Day 90 END

Dată:Thu, 6 Mar 2025 08:06:53 +0000

de la:LOUET Sylvie <Sylvie.LOUET@anses.fr>

Către:'list-v-mrve@eudra.org' <list-v-mrve@eudra.org>, Res Ponses <s.response@vmd.gov.uk>

CC:Sonia Serrano <sserrano@spveterinaria.com>, Érica Morales <e.morales@spveterinaria.com>

RMS: FR

CMS: BG, CY, EL, ES, HU, IE, IT, MT, PL, PT, RO, UK(NI)

Dear colleagues,

VRA (S) **G.I.18** - *One-off alignment of the product information with version 9.0 of the QRD template.*

Dear Colleagues, Dear Applicant,

Today is Day 90 for the above mentioned procedure. Please find attached the Final Variation Assessment Report (FVAR) and the final versions of the SPC/PL for each of the products subject to variation.

The French Agency for Veterinary Medicinal Products accepts the variation requiring assessment detailed in this application. Please refer to the FVAR for the detail of the changes notified. Applicants are reminded to submit the national translations taking into consideration the recommendations of the Best Practice Guide for the submission of high quality national translations for veterinary medicines no later than 7 days after the procedure is closed.

Common earliest implementation date: 06/05/2025

CTS has been updated accordingly.

Sincerely,

