

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

TUDOMAX 10 mg/g proszek do podania w wodzie do picia/mleku

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Każdy gram zawiera:

### **Substancja czynna:**

Bromoheksyna 10,00 mg  
(w postaci bromoheksyny chlorowodoru 10,98 mg)

### **Substancje pomocnicze:**

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Proszek do podania w wodzie do picia/mleku  
Proszek o kolorze białym do kremowego

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Bydło (cielęta), świnię, kury, indyki i kaczki

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Leczenie mukolityczne w przypadku dużej ilości wydzieliny w drogach oddechowych.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadku obrzęku płuc.

W przypadku poważnej inwazji nicieni płucnych, lek można zastosować dopiero po 3 dniach od rozpoczęcia leczenia przeciwpasożytniczego.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych, patrz punkt 4.11.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ten produkt może powodować reakcje nadwrażliwości (alergię). Osoby o znanej nadwrażliwości na bromoheksynę powinny unikać kontaktu z produktem leczniczymi weterynaryjnym.

Podczas przygotowania i podawania produktu należy unikać wdychania cząstek pyłu. W trakcie podawania preparatu należy nosić odpowiednią maskę przeciwpyłową (półmaskę jednorazową filtrującą zgodną z normą EN149 albo wielokrotnego użytku zgodną z normą EN140 z filtrem EN 143). Jeśli po ekspozycji pojawią się objawy ze strony układu oddechowego, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać to ostrzeżenie.

Ten produkt może powodować podrażnienie skóry, oczu i błon śluzowych. Unikać bezpośredniego kontaktu z produktem. Podczas stosowania produktu należy nosić rękawice i okulary ochronne. Po zastosowaniu produktu umyć ręce i odsłoniętą skórę. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu przemyć skażone miejsce dużą ilością czystej wody.

Podczas pracy z produktem nie należy jeść, pić ani palić.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Nieznane

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Badania u zwierząt laboratoryjnych nie wykazały działania toksycznego na płód czy wpływu na płodność po podaniu zaleconych dawek. Jednak nie prowadzono badań u gatunków docelowych. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Produkt może być stosowany w połączeniu z antybiotykami i/lub sulfonamidami i lekami rozszerzającymi oskrzela.

Wykazano, że bromoheksyna przy jednoczesnym podawaniu z niektórymi antybiotykami (np. oksytetracykliną, spiramycyną i tylozyną) zwiększa ich stężenia w surowicy krwi oraz wydzielinie z nosa. Jednak znaczenie tego spostrzeżenia nie jest określone.

## 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne

0,45 mg bromoheksyny na kg masy ciała, co odpowiada 0,45 g produktu na 10 kg masy ciała na dzień przez 3 do 10 dni, w wodzie do picia, mleku lub płynnej paszy.

Poniższy wzór może być używany do obliczania wymaganego stężenia produktu (mg produktu na litr wody do picia):

$$\frac{45 \text{ mg produktu na kg masy ciała na dzień}}{\text{Średnie dzienne zużycie wody (l/zwierzę)}} \times \text{Średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt} = \text{..... mg produktu na litr wody do picia}$$

W celu uzyskania prawidłowego dawkowania należy odpowiednio dostosować stężenie bromoheksyny. Wymaganą ilość produktu należy odważyć najdokładniej jak to możliwe za pomocą wykalibrowanego urządzenia ważącego. Spożycie wody, mleka i płynnej paszy zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt.

Przy podawaniu w paszy płynnej należy najpierw rozpuścić produkt w wodzie, a następnie dodać do paszy. Produkt należy zużyć natychmiast. Należy dopilnować aby przeznaczona dawka została całkowicie spożyta.

Wszelkie niewykorzystane pozostałości wody zawierającej produkt leczniczy należy usunąć po 24 godzinach.

Rozpuszczalność produktu była badana przy maksymalnym stężeniu 45 g/l w 20°C i 5°C, można było zaobserwować drobną zawiesinę.

Mleko należy podgrzać do temperatury podawania przed dodaniem produktu. Mleko zawierające produkt leczniczy powinno być przygotowane tuż przed podaniem i zużyte w ciągu 3 godzin.

### **PRZY ZASTOSOWANIU DOZOWNIKÓW:**

W przypadku stosowania dozownika, wyregulować pompę między 1% a 5% oraz odpowiednio dostosować objętość produktu.

### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Nieznane

#### 4.11 Okres (-y) karencji

##### Bydło (cieleta)

Tkanki jadalne: 2 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

##### Świnie

Tkanki jadalne: zero dni.

##### Kury, indyki i kaczki

Tkanki jadalne: zero dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować podczas oraz na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Wykrztuśne, z wyjątkiem kombinacji ze środkami zmniejszającymi kaszel, leki mukolityczne.

Kod ATCvet: QR05CB02.

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Bromoheksyna jest mukoregulatorem. Aktywując sekrecję gruczołów surowiczo-śluzowych, bromoheksyna pomaga w przywróceniu lepkości i elastyczności wydzieliny oskrzelowej w drzewie tchawiczo-oskrzelowym. Ponadto, działając wykrztuśnie, bromoheksyna sprzyja mobilizacji śluzu i umożliwia jego skuteczne odprowadzenie z oskrzeli, a tym samym poprawia funkcjonowanie oraz zdolności obronne płuc.

Te dwa równoczesne działania prowadzą do znacznego odpływu wydzieliny, a także ułatwiają produktywny kaszel.

Dochodzi do przełamania sieci kwaśnych włókien glikoproteinowych obecnych w płwocinie śluzowej, które są głównie odpowiedzialne za charakterystyczną lepkość.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

##### Wchłanianie

U świń bromoheksyna jest szybko wchłaniana po podaniu doustnym, osiągając maksymalne stężenie w osoczu w ciągu jednej do trzech godzin. Stężenie osiąga fazę plateau 12 godzin po drugim lub trzecim podaniu.

U cieląt stężenie w osoczu zwiększa się stopniowo w ciągu kilku godzin po podaniu.

U indyków czy brojlerów maksymalne stężenia w osoczu osiągane są w ciągu 2 do 4 godzin po podaniu doustnym.

##### Dystrybucja

Ze względu na lipofilny charakter bromoheksyny, ma ona silne powinowactwo do tkanki tłuszczowej i wolny profil uwalniania z tych tkanek.

##### Metabolizm

Bromoheksyna jest głównie metabolizowana do związków o większej polarności.

##### Wydalenie

Na podstawie całkowitej radioaktywności, okres półtrwania w osoczu po podaniu ostatniej dawki wynosi 20 do 30 godzin u świń, 40 do 50 godzin u cieląt i 40 do 50 godzin u kurcząt i indyków.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Kwas cytrynowy bezwodny  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Laktoza jednowodna

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące  
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny  
Okres ważności po dodaniu do mleka: 3 godziny

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.  
Przechowywać worki szczelnie zamknięte.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Worki 1 kg termozgrzewalne z folii polietylen/aluminium/polipropylen

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: <{DD/MM/YYYY}><{DD month YYYY}>.>

Data przedłużenia pozwolenia: <{DD/MM/YYYY}> <{DD month YYYY}>.>

**10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

<{DD/MM/YYYY}>

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**