

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ETYKIETO-UOLTKA

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

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy gram zawiera:

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

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

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

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 kg

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie mukolityczne w przypadku dużej ilości wydzieliny w drogach oddechowych.

7. PRZECIWSKAZANIA

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 OKRES KARENCJI.

8. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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):

$$\begin{array}{rcl}
 45 \text{ mg produktu} & & \\
 \text{na kg masy ciała na} & \times & \text{Średnia masa ciała (kg)} \\
 \text{dzień} & & \text{leczonych zwierząt} \\
 \hline
 \text{Średnie dzienne zużycie wody (l/zwierzę)} & = & \dots \text{ mg produktu} \\
 & & \text{na litr wody do picia}
 \end{array}$$

10. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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 STOSOWANIU DOZOWNIKÓW:

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

11. OKRES KARENCCI

Bydło (ciełeta)

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.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

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 pojawiają 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.

Ciąża/laktacja/nieśność/płodność:

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.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nieznane

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

14. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Worki przechowywać szczelnie zamknięte.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Okres ważności po dodaniu do mleka: 3 godziny

Po pierwszym otwarciu pojemnika, biorąc pod uwagę termin ważności podany na etykieto-ulotce, należy określić datę po upływie której produkt powinien być usunięty.. Data ta powinna być zapisana w miejscu do tego przeznaczonym.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do

15. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

16. WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT

WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

17. PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**18. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

19. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:

20. NUMER SERII:

NUMER SERII:

Wyłącznie dla zwierząt

21. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

22. INNE INFORMACJE