

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TUDOMAX 10 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

**Sustancia activa:**

Bromhexina 10,00 mg  
(como bromhexina clorhidrato 10,98 mg)

**Excipientes:**

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida o en leche.  
Polvo de color blanco o crema.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Bovino (terneros), porcino, pollos, pavos y patos.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento mucolítico del tracto respiratorio congestionado.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de edema pulmonar.

En caso de infección grave por nematodos pulmonares, el fármaco únicamente se debe utilizar 3 días después del inicio del tratamiento antihelmíntico.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

Ver sección 4.11.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergias). Las personas con hipersensibilidad conocida a la bromhexina o a la lactosa deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Durante la preparación y administración se debe evitar la inhalación de partículas de polvo.

Usar una mascarilla apropiada para el polvo (ya sea una media máscara respiratoria desechable conforme a la normativa europea EN 149) o un respirador no desechable conforme a la normativa europea EN 140 con un filtro EN 143), cuando se manipule el medicamento veterinario. Si aparecen síntomas respiratorios tras la exposición, consulte con un médico y muéstrole estas advertencias.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en la piel, ojos o mucosas. Evitar el contacto directo con el medicamento veterinario. Usar guantes y gafas de seguridad durante el manejo. Lavar las manos y la piel expuesta después de la administración.

En caso de contacto accidental, enjuagar el área afectada con agua limpia abundante.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Ninguna conocida.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Los estudios en animales de laboratorio a la dosis recomendada no han demostrado efectos tóxicos para el feto o efectos sobre la fertilidad. Sin embargo, esto no se ha estudiado de forma específica en las especies de destino. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

El medicamento veterinario puede utilizarse junto con antibióticos y/o sulfamidas y broncodilatadores.

Cuando se administra simultáneamente con otros antibióticos (por ejemplo: oxitetraciclina, espiramicina y tilosina), la bromhexina incrementa su concentración en el suero y en las secreciones nasales. Sin embargo, la importancia de este hallazgo es incierta.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Administración oral.

0,45 mg de bromhexina por kg de peso vivo, equivalentes a 0,45 g del polvo por 10 kg de peso vivo, administrados diariamente durante 3 a 10 días, en el agua de bebida, leche o alimento líquido.

Puede utilizarse la fórmula siguiente para calcular la concentración necesaria de medicamento veterinario (en mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida):

45 mg de medicamento veterinario por kg peso vivo y día      x      Peso medio (kg) de los animales a tratar

---

Consumo medio de agua diario (l/animal)

=... mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida

Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de bromhexina deberá ajustarse en consecuencia.

La cantidad necesaria de medicamento veterinario deberá pesarse tan preciso como sea posible usando un equipo de pesaje calibrado adecuadamente. La ingesta de agua, leche y alimento líquido depende de la condición clínica de los animales.

Cuando se administre en alimento líquido, disolver el medicamento veterinario inicialmente en agua y después añadir el pienso. La preparación debe utilizarse inmediatamente. Debe asegurarse que la dosis se ingiere completamente.

Cualquier resto de agua medicada debe desecharse pasadas las 24 horas.

La solubilidad del medicamento veterinario se ha comprobado a la concentración máxima de 45 g/l a 20 °C y a 5 °C, se puede observar una fina suspensión.

La leche se debe calentar a temperatura de alimentación antes de la adición del polvo. La leche medicada se debe preparar antes de su administración y consumirse antes de 3 horas.

#### **PARA DOSIFICADOR AUTOMÁTICO:**

En caso de usar un dosificador automático, ajustar la bomba entre 1 y 5 % y adaptar proporcionalmente el volumen de la preparación.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

Ninguno conocido.

#### **4.11 Tiempos de espera**

##### Bovino (terneros):

Carne: 2 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

##### Porcino:

Carne: Cero días.

##### Pollos, pavos y patos:

Carne: Cero días.

Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para consumo humano, durante y desde 4 semanas antes del inicio de la puesta.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Expectorantes, excluidas combinaciones con supresores de tos, mucolíticos

Código ATCvet: QR05CB02

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

La bromhexina es un regulador de la mucosidad. Mediante la activación de la secreción de las glándulas seromucosas, la bromhexina ayuda a restablecer la viscosidad y elasticidad de las secreciones bronquiales en el árbol traqueobronquial. Asimismo, su acción expectorante esti-

mula la movilización del moco y permite el drenaje bronquial efectivo, mejorando de este modo el funcionamiento y la capacidad defensiva del pulmón.

Estas dos acciones simultáneas conllevan a una descarga abundante y a facilitar la tos productiva.

Rompe el entramado de fibras de glicoproteína ácida presentes en el esputo mucoso, que son las principales responsables de la viscosidad característica.

## **5.2 Datos farmacocinéticos**

### Absorción

En porcino, la bromhexina se absorbe rápidamente tras la administración oral alcanzándose el pico de concentraciones plasmáticas en una a tres horas. La concentración estacionaria se alcanza 12 horas después de la segunda o tercera administración.

En terneros, las concentraciones plasmáticas aumentan progresivamente durante varias horas después de la administración.

En pavos o pollos de engorde, el pico de concentraciones plasmáticas se alcanza en 2 a 4 horas de la administración oral de bromhexina.

### Distribución

Debido al carácter lipofílico de la bromhexina, el compuesto original tiene una gran afinidad por los tejidos lipídicos y un perfil de depleción lento a partir de los mismos.

### Metabolismo

La bromhexina se metaboliza ampliamente a compuestos más polares.

### Eliminación

La aparente vida media de eliminación plasmática radioactiva tras la última administración es de 20 a 30 horas en porcino, 40 a 50 horas en terneros y 40 a 50 horas en pollos y pavos.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Ácido cítrico anhidro  
Sílice coloidal anhidra  
Lactosa monohidrato

### **6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años  
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses  
Período de validez después de su disolución en agua según las instrucciones: 24 horas  
Período de validez después de su disolución en leche según las instrucciones: 3 horas

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Mantener las bolsas perfectamente cerradas.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Bolsas termoselladas de polietileno /aluminio / polipropileno de 1 kg.y 500 g

### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

## **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3517 ESP

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 6 de febrero de 2017  
Fecha de la última renovación:

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

23 de septiembre de 2018

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.  
Administración bajo control o supervisión del veterinario.