

PROSPECTO:

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

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

SP VETERINARIA SA
Crta Reus Vinyols km 4,1
Riudoms (43330)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

Bromhexina hidrocloreuro

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:

Sustancia activa:

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

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento mucolítico del tracto respiratorio congestionado.

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

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

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral. Administración en agua de bebida, leche o alimento líquido.

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):

$$\frac{45 \text{ mg de medicamento veterinario por kg peso vivo y por día} \times \text{Peso medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Consumo medio de agua diario (l/animal)}} = \dots \text{ mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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 medicada, leche y alimento líquido depende de la condición clínica de los animales.

Cuando se administre en alimento líquido, primero disolver el medicamento veterinario 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 debe estar recién preparada antes de su administración y consumirse antes de 3 horas.

PARA DOSIFICADOR:

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

10. TIEMPO(S) 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.

No utilizar en aves que produzcan huevos destinados para el consumo humano, durante las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de la puesta.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

Mantener las bolsas perfectamente cerradas.

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

Cuando se abre el envase por primera vez, considerando el periodo de validez que se especifica en este prospecto, debe calcularse la fecha en que debe desecharse cualquier remanente del medicamento veterinario que quede en el envase. Esta fecha de eliminación debe escribirse en el espacio proporcionado.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Una vez abierto, utilizar antes de: ...

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales

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

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 algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en el tracto gastrointestinal y respiratorio si se ingiere o inhala accidentalmente.

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

Usar una máscara 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.

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 del medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental, enjuagar el área afectada con agua limpia abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición cutánea, oral o por inhalación, consulte con un médico y muéstrelle estas advertencias.

No comer, beber o fumar mientras manipulas el medicamento veterinario.

Lavar las manos y la piel expuesta después de la administración.

Gestación/Lactancia/Puesta/Fertilidad:

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El medicamento veterinario puede utilizarse junto con antibióticos y/o sulfonamidas y broncodilatadores. La bromhexina modifica la distribución de los antibióticos en el animal e incrementa su concentración en el suero y en las secreciones nasales (por ejemplo espiramicina, tilosina y oxitetraciclina).

Sin embargo, cuando se administra concomitantemente con el medicamento veterinario, los agentes antimicrobianos no deben infradosificarse.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Ninguna conocida.

Incompatibilidades:

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Febrero 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Bolsa de 500 g

Bolsa de 1 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

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