

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada g contiene:

Principios activos:

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

Polvo de color blanco o crema.

3. Especies de destino

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

4. Indicaciones de uso

Tratamiento mucolítico en tracto respiratorio congestionado.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de edema pulmonar.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a la bromhexina o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en los tractos 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 norma europea EN 149 o un respirador no desechable conforme a la norma europea EN 140 con un filtro conforme a la EN 143), al manipular el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en piel, ojos y mucosas. Evitar el contacto directo con el medicamento veterinario. Usar guantes y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental, lavar el área afectada con abundante agua corriente. Si aparecen síntomas tras la exposición cutánea, oral o inhalatoria, consulte con un médico y muéstrela esta advertencia. No comer, beber o fumar mientras se manipule el medicamento veterinario.

Lavar las manos y la piel expuesta después del uso.

Gestación y lactancia:

Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos tóxicos para el feto o sobre la fertilidad a la dosis recomendada. Sin embargo, no hay estudios específicos 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, de espiramicina, tilosina y oxitetraciclina).

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida o alimento líquido que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

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

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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 de polvo por 10 kg de peso vivo, administrados diariamente, durante 3 a 10 días, en agua de bebida, leche o alimento líquido.

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

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

9. Instrucciones para una correcta administración

Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de bromhexina debe ajustarse en consecuencia. La cantidad necesaria de medicamento veterinario debe pesarse de forma tan precisa como sea posible, usando un equipo de medición calibrado correctamente. La ingesta de agua medicada, leche y alimento líquido depende de la condición clínica de los animales.

Cuando se administre en alimento líquido, disolver primero 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 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 la temperatura de alimentación antes de añadir el 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 en consecuencia el volumen de la preparación.

10. Tiempos de espera

Bovino (terneros):

Carne: 2 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el 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, en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de 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.

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Periodo de validez después de su disolución en agua según las instrucciones: 24 horas.

Periodo 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 en la etiqueta.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3517 ESP

Formatos:

Bolsa de 500 g

Bolsa de 1 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus Vinyols, km 4.1
43330 Riudoms (España)
Tel: +34 977 850 170
pharmacovigilance@spveterinaria.com