

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancje czynne:

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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Kwas cytrynowy
Krzemionka koloidalna bezwodna
Laktoza jednowodna

Proszek o kolorze białym do kremowego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie mukolityczne w przypadku dużej ilości wydzieliny w drogach oddechowych.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku obrzęku płuc.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten produkt może powodować reakcje nadwrażliwości (alergie). Osoby o znanej nadwrażliwości na bromheksynę lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Produkt może powodować podrażnienie dróg oddechowych i przewodu pokarmowego w razie przypadkowego połknięcia lub wdychania.

Należy unikać wdychania cząstek pyłu podczas przygotowania i podawania produktu. Podczas podawania produktu należy nosić odpowiednią maskę przeciwpyłową (jednorazową półmaskę filtrującą zgodną z normą EN149 albo wielokrotnego użytku zgodną z normą EN140 z filtrem EN 143).

Produkt może powodować podrażnienie skóry, oczu i błon śluzowych. Unikać bezpośredniego kontaktu z produktem. Podczas podawania produktu należy nosić rękawice i okulary ochronne.

Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu, przemyć zanieczyszczone miejsce dużą ilością czystej wody. W przypadku wystąpienia objawów po kontakcie ze skórą, połknięciu lub wdychaniu, należy zasięgnąć porady lekarskiej i pokazać lekarzowi niniejsze ostrzeżenie.

Nie należy jeść, pić ani palić podczas pracy z produktem.

Po podaniu produktu umyć ręce i odsłoniętą skórę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

Bromheksyna modyfikuje dystrybucję antybiotyków u zwierząt oraz zwiększa ich stężenie w surowicy i wydzielinie nosowej (np. spiramycyna, tylozyna i oksytetracyklina). W przypadku jednoczesnego podawania z lekami przeciwdrobnoustrojowymi, nie należy podawać ich w zbyt niskich dawkach.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne. Do podania w wodzie do picia, mleku lub płynnej paszy.

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

W celu obliczania wymaganego stężenia produktu (mg produktu na litr wody do picia) można posłużyć się następującym wzorem:

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

Średnie dzienne zużycie wody (l/zwierzę)

W celu uzyskania prawidłowego dawkowania należy odpowiednio dostosować stężenie bromoheksyny. Wymaganą ilość produktu należy odważyć najdokładniej jak to możliwe za pomocą skalibrowanej wagi. Spożycie wody, mleka i płynnej paszy zawierającej weterynaryjny 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.

Niewykorzystany roztwór leczniczy należy usunąć po 24 godzinach.

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

Mleko należy podgrzać do temperatury podawania przed dodaniem produktu. Mleko zawierające weterynaryjny 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nieznane.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło (cielęta):

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.

Nie stosować u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi, w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QR05CB02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Bromoheksyna jest mukoregulatorem. Aktywując sekrecję gruczołów surowiczo-śluzowych, bromoheksyna pomaga w przywróceniu lepkości i elastyczności wydzieliny oskrzelowej w drzewie tchawiczo-oskrzelowym. Ponadto, działając wykrzytuśnie, 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 głównie są odpowiedzialne za charakterystyczną lepkość.

4.3 Dane 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 w dużej mierze 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia lub paszą płynną zawierającą produkty biobójcze, dodatki paszowe lub inne substancje stosowane w wodzie do picia.

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać worki szczelnie zamknięte.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worki termozgrzewalne z folii polietylen/aluminium/polipropylen.

Wielkości opakowań:

500 g.

1 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

S.P. VETERINARIA, S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2685/17

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 16/08/2017.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).