

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

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

Proszek o kolorze białym do kremowego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

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

4. Wskazania lecznicze

Leczenie mukolityczne w przypadku dużej ilości wydzieliny w drogach oddechowych.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku obrzęku płuc.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

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 (alergię). Osoby o znanej nadwrażliwości na bromoheksynę 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 EN143).

Ten 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.

Ciąża i laktacja:

Badania na zwierzętach 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. 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.

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 weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa, Polska
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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

0,45 mg bromoheksyny 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:

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

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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.

10. 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.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać worki szczelnie zamknięte.

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

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 okres ważności wskazany w ulotce, należy określić datę, po upływie której produkt powinien być usunięty. Data ta powinna być zapisana w wyznaczonym miejscu.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2685/17

Wielkości opakowań:

Worki 500 g

Worki 1 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 Riudoms
Hiszpania
Tel. +34 977 850 170

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Pro-Wet Śnioch, Wiese Sp.J.
ul. Okrężna 11
75-736 Koszalin (Polska)
Tel.: + 48 94 346 44 05
wiese@pro-wet.eu

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.