

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Sac de 500 g****Sac de 1 kg****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

TUDOMAX, 10 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque g contient :

Bromhexine 10,00 mg
(sous forme de chlorhydrate)
(équivalent à 10,98 mg de chlorhydrate de bromhexine)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

500 g.

1 kg.

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veau), porcins, poulets, dindes et canards.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins (veau) :

Viande et abats : 2 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux gravides producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :

Viande et abats : zéro jour.

Poulets, dindes et canards :

Viande et abats : zéro jour.

Œufs : Ne pas utiliser chez les oiseaux destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine, pendant et au cours des 4 semaines précédant le début de la période de ponte.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 3 mois.

Utilisation par :

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

S.P. VETERINARIA, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3354906 6/2016

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

TUDOMAX, 10 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait

2. Composition

Chaque g contient :

Substances actives :

Bromhexine	10,00 mg
(sous forme de chlorhydrate)	
(équivalent à 10,98 mg de chlorhydrate de bromhexine)	

Poudre de couleur blanc ou blanc-crème.

3. Espèces cibles

Bovins (veaux), porcins, poulets, dindes et canards.

4. Indications d'utilisation

Traitement mucolytique des voies respiratoires congestionnées.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser dans en cas d'œdème pulmonaire.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

En cas de bronchite vermineuse grave, le médicament ne doit être utilisé que 3 jours après le début du traitement anthelminthique.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Ce produit peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie).

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la bromhexine ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le produit.

Le produit peut provoquer une irritation des voies respiratoires et digestives en cas d'inhalation ou d'ingestion accidentelle.

Pendant la préparation et de l'administration du produit, l'inhalation des particules de poussière doit être évitée.

Porter un masque anti-poussière approprié (par exemple un demi-masque filtrant conforme à la norme européenne EN 149 ou bien un masque respiratoire non jetable EN140 avec filtre EN 143) lors de la manipulation du produit.

Ce produit peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses. Eviter tout contact direct avec le produit. Porter des gants et des lunettes de protection lors de l'utilisation du produit.

Se laver les mains et la peau contaminée après avoir manipulé le produit.

En cas de contact accidentel, rincer abondamment la zone touchée à l'eau claire.

Si vous développez des symptômes suite à une exposition cutanée, orale ou par inhalation au médicament, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette

Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'utilisation du produit.

Se laver les mains et toute partie de peau exposée au produit après utilisation.

Gestation et lactation:

Les études sur des animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets fœtotoxiques ou de fertilité à la dose recommandée.

Toutefois, cela n'a pas été spécifiquement étudié chez les espèces cibles. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Le produit peut être utilisé conjointement avec des antibiotiques et / ou des sulfamides et des bronchodilatateurs.

La bromhexine modifie la distribution d'antibiotiques chez l'animal et augmente leur concentration sérique et dans les sécrétions nasales (par exemple : la spiramycine, la tylosine et l'oxytétracycline).

Lors d'administration concomitante avec le produit, les produits anti(microbiens ne doivent cependant pas être sous dosés.

Incompatibilités majeures:

Aucune information n'est disponible concernant d'éventuelles interactions ou incompatibilités de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en le mélangeant à l'eau potable ou à l'aliment liquide contenant des produits biocides, des additifs alimentaires ou d'autres substances utilisées dans l'eau potable.

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Pour administration dans l'eau de boisson, le lait ou l'aliment liquide

0,45 mg de bromhexine par kg de poids vif, soit 0,45 g de poudre par 10 kg de poids vif, pendant 3 à 10 jours, dans l'eau de boisson, le lait ou l'aliment liquide.

La quantité journalière exacte de poudre orale basée sur la dose recommandée, doit être calculée conformément à la formule suivante :

$$\frac{45 \text{ mg de médicament vétérinaire / kg de poids vif / jour} \times \text{Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{Consommation d'eau moyenne (L / animal)}} = \frac{\text{mg de médicament vétérinaire}}{\text{par litre d'eau de boisson}}$$

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin d'obtenir le dosage correct, la concentration de bromhexine doit être ajustée en conséquence.

La quantité requise de produit doit être pesée aussi précisément que possible en utilisant un équipement de pesage convenablement calibré.

La consommation d'eau médicamenteuse, de lait et de nourriture liquide dépend de l'état clinique des animaux.

Lors de l'administration dans l'aliment liquide, dissoudre d'abord le produit dans l'eau, puis ajouter la nourriture.

La préparation doit être utilisée immédiatement.

Il faut veiller à ce que la dose prévue soit complètement ingérée.

Toute eau médicamenteuse inutilisée doit être jetée après 24 heures.

La solubilité du produit a été testée à une concentration maximale de 45 g / L à 20°C et à 5°C, une suspension fine peut être observée.

Le lait doit être chauffé à la température prévue pour l'alimentation avant l'ajout de la poudre.

Le lait médicamenteux doit être fraîchement préparé avant l'utilisation et consommé dans les 3 heures.

POUR POMPE DOSEUSE :

Régler la pompe entre 1 % et 5 % et adapter le volume de préparation en conséquence.

10. Temps d'attente

Bovins (veaux) :

Viande et abats : 2 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :

Viande et abats : zéro jour.

Poulets, dindes et canards :

Viande et abats : zéro jour.

Œufs :

Ne pas utiliser chez les oiseaux destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine, pendant et au cours des 4 semaines précédant le début de la période de ponte.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.
Durée de conservation après dissolution dans l'eau conforme aux instructions : 24 heures.
Durée de conservation après dissolution dans le lait conforme aux instructions : 3 heures.

Lors de la première ouverture du conteneur, il convient de déterminer, en fonction de la durée de conservation en usage indiquée sur la présente notice, la date à laquelle tout produit restant dans le carton doit être jeté. Cette date doit être inscrite dans l'espace prévu à cet effet.

Utilisation par :

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/3354906 6/2016

Présentations :

Sac de 500 g.

Sac de 1 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

04/2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms (Spain)

Tel. +34 977 850 170

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

LABORATOIRE LCV
Z.I. du Plessis Beuscher
BP 32132-35221 Châteaubourg cedex (France)
Tel: +33 (0)299009292

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.