

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

TUDOMAX, 10 mg/g, powder for use in drinking water/milk

2. Състав

Всеки g съдържа:

Активни вещества:

Bromhexine 10,00 mg
(като bromhexine hydrochloride 10,98 mg)

Бял или кремав прах.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (телета), прасета, пилета, пуйки и патици.

4. Показания за употреба

За муколитично третиране при конгестии на дихателните пътища.

5. Противопоказания

Да не се използва при оток на белия дроб.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Няма.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При сериозно белодробно опаразитяване, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага 3 дни след началото на противопаразитното третиране.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този продукт може да предизвика реакции на свръхчувствителност (алергия).

Хора с установена свръхчувствителност към бромхексин или някои от ексципиентите, трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Продуктът може да причини дразнене на дихателните пътища и стомашно-чревния тракт при случайно вдишване или поглъщане.

По време на приготвяне и приложение на продукта трябва да се избягва вдишването на прахови частици.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от подходяща маска (за еднократна употреба – маска респиратор, съответстваща на европейски стандарт EN 149, или респиратор за многократна употреба с европейски стандарт EN 140, с филтър за EN 143), трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Този продукт може да предизвика раздразнение на кожата, очите и лигавиците. Избягвайте пряк контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и защитни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При случаен контакт с продукта, изплакнете засегнатата повърхност с обилно количество чиста вода.

Ако симптомите се задълбочат след контакт с кожата, поглъщане или вдишване, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави етикета или листовката на продукта.

Да не се яде, пие или пуши по време на работа с продукта.

Измийте ръцете си и откритите участъци от кожата след прилагането на продукта.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при лабораторни животни, не показват никакви доказателства за фетотоксичност или за ефекти върху фертилитета в препоръчаната доза. Това обаче не е специално проучвано при видовете животни, за които е предназначен ветеринарният лекарствен продукт. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Продуктът може да се използва в комбинация с антибиотици и/или сулфонамиди и бронходилататори.

Бромхексинът променя разпределението на антибиотиките в организма на животното и повишава концентрацията им в серума и в назалните секрети (напр. спирамицин, тилозин и окситетрациклин).

Въпреки това, когато се прилагат едновременно с продукта, антимикробните средства не трябва да бъдат под препоръчаната доза.

Основни несъвместимости:

Няма налична информация за потенциални взаимодействия или несъвместимости на този ветеринарен лекарствен продукт, прилаган перорално чрез смесване с вода за пиене или течен фураж, съдържащ биоцидни продукти, фуражни добавки или други вещества, използвани във водата за пиене.

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт

не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорална употреба За използване във вода за пиене, мляко или течна храна.

0,45 mg бромхексин на kg телесна маса, еквивалентно на 0,45 g продукт на 10 kg телесна маса на ден, приложени в продължение на 3 до 10 последователни дни във водата за пиене, в млякото или в течната храна.

Може да се използва следната формула за изчисляване на необходимата концентрация на продукта (в mg от продукта на L вода за пиене):

$$\frac{45 \text{ mg от ветеринарния лекарствен продукт на kg телесна маса на ден} \times (\text{kg) на животните, които ще бъдат лекувани}}{\text{Среден дневен прием на вода (L/животно)}} = \frac{\text{mg от ветеринарния лекарствен продукт/L вода за пиене}}$$

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За постигане на правилно дозиране, концентрацията на бромхексина трябва да бъде съответно коригирана. Необходимото количество от продукта трябва да бъде измерено възможно най-точно, като се използва подходящо калибрирано измервателно оборудване. Приемът на медикаментозна вода, мляко и течна храна зависи от клиничното състояние на животните.

При прилагане в течна храна, първо разтворете продукта във вода и след това добавете храната. Така приготвената смес трябва да бъде използвана незабавно. Трябва да се внимава цялата определена доза да бъде приета от животните.

Неизползваната медикаментозна вода трябва да се изхвърли след 24 часа.

Разтворимостта на продукта е изпитвана при максимална концентрация от 45 g/L при 20 °C и при 5 °C, като при изпитванията е наблюдавана фина суспензия.

Млякото трябва да се загрее до температурата за хранене преди добавянето на праха. Медикаментозното мляко трябва да се приготвя непосредствено преди употреба и да се използва в рамките на 3 часа.

За дозатора:

При използване на воден дозатор, настройте помпата между 1% и 5% и съответно адаптирайте обема, който ще подготвите.

10. Карентни срокове

Говеда (телета):

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Кокошки, пуйки и патици:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Да не се прилага при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора, по време на яйценосенето и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Да се пази торбичката плътно затворена.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след разтваряне във вода в съответствие с инструкциите: 24 часа.

Срок на годност след разтваряне в мляко в съответствие с инструкциите: 3 часа.

След първото отваряне на първичната опаковка се прилага срокът на годност след първо отваряне, посочен в този етикет/листовка, като трябва да бъде пресметната датата, на която всеки неизползван ветеринарен лекарствен продукт или остатъци от него в опаковката трябва да бъдат унищожени. Тази дата трябва да бъде изписана на предвиденото място върху етикета/листовката. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

След отваряне, използвайте преди:

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2709

Размер на пакета:

Торбички от 500 g.

Торбички от 1 Kg.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

03/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms (Spain)

Tel. +34 977 850 170

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

FARMA SIS LTD

Podoficer Georgi Kotov str.1, fl.3 fl. 5

4000 Plovdiv (Bulgaria)

Tel.: +359 58604 266

farmasys@abv.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП