

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2709**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

Активни вещества:

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

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Citric acid
Silica, colloidal anhydrous
Lactose monohydrate

Бял или кремав прах.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

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

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За муколитично третиране при конгестии на дихателните пътища.

3.3 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.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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 помощните вещества, 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 етикетата 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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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 ветеринарния лекарствен продукт. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 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.

3.9 Начин на приложение и дозировка

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):

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

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 приготви 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.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са известни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

3.12 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.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QR05CB02.

4.2 Фармакодинамика

Бромхексинът е мукорегулатор. Чрез активиране на секрецията на серомукозните жлези, бромхексинът подпомага възстановяването на вискозитета и еластичността на бронхиалните секрети в трахеобронхиалното дърво. В допълнение, неговото отхрачващо действие подпомага мобилизирането на слузта и позволява ефективния бронхиален дренаж, като така подобрява функционирането и защитния потенциал на белите дробове.

Тези две едновременни действия водят до образуването на обилен секрет и улесняват продуктивната кашлица.

Той разгражда мрежата на киселите гликопротеинни влакна, намиращи се в храчките, които са отговорни за характерния вискозитет.

4.3 Фармакокинетика

Резорбция:

При прасетата бромхексинът се резорбира бързо след перорално приложение; пикът на плазмената концентрация настъпва в рамките на един до три часа.

Максималната плазмена концентрация се достига 12 часа след второто или третото приложение. При телетата плазмените концентрации се повишават прогресивно няколко часа след прилагането.

При пуйките или бройлерите, пиковите плазмени концентрации се достигат в рамките на 2 до 4 часа след перорално приложение на бромхексин.

Разпределение:

Поради липофилния характер на бромхексина, изходната субстанция има силен афинитет към мастните тъкани и профилът на изчерпване от тези тъкани е бавен.

Метаболизъм:

Бромхексинът се метаболизира в голяма степен до по-полярни съединения.

Елиминиране:

Плазменият полуживот след прилагане на последната доза е 20 до 30 часа при прасета, от 40 до 50 часа при телета и от 40 до 50 часа при пилета и пуйки.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 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.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

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.

5.3 Специални условия за съхранение

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

Да се пази торбичката плътно затворена.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Полиетилен/алуминий/полипропилен термозапечатани торбички.

Размери опаковки:

1 kg.

500 g.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

S.P. VETERINARIA, S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2709

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 14/02/2017.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП