

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TUDOMAX 10 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON/LE LAIT

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque g contient :

Substance(s) active(s) :

Bromhexine 10,00 mg

(sous forme de chlorhydrate)

(équivalent à 10,98 mg de chlorhydrate de bromhexine)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Acide citrique
Silice colloïdale anhydre
Lactose monohydraté

Poudre de couleur blanc ou crème.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

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

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement mucolytique des voies respiratoires congestionnées.

3.3 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.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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 établie par le vétérinaire.

3.8 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 antimicrobiens ne doivent cependant pas être sous dosés.

3.9 Voies d'administration et posologie

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 :

$$\frac{45 \text{ mg de médicament vétérinaire}}{\text{kg de poids vif / jour}} \times \text{Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter} = \dots \text{mg de médicament}$$

----- = vétérinaire par litre d'eau de
boisson

Consommation d'eau moyenne (L / animal)

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 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.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

Code ATC-vet : QR05CB02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La bromhexine est un mucorégulateur. En activant la sécrétion des glandes séromuqueuses, la bromhexine tend à rétablir l'état de viscosité et d'élasticité des sécrétions bronchiques au niveau de l'arbre trachéo-bronchique.

En outre, son action expectorante favorise la mobilisation du mucus et assure un drainage bronchique efficace, améliorant ainsi le fonctionnement et le potentiel de défense du poumon.

Ces deux actions simultanées conduisent à une libération abondante du mucus et facilitent une toux productive.

La bromhexine décompose le réseau des fibres glycoprotéiques trouvées dans l'expectoration mucoïde, qui sont principalement responsables de la viscosité caractéristique.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Chez les porcs, la bromhexine est rapidement absorbée après administration orale ; la concentration plasmatique maximale se produit en une à trois heures.

Le plateau de concentration est atteint en 12 heures après la deuxième ou troisième administration.

Chez les veaux, les concentrations plasmatiques augmentent progressivement pendant plusieurs heures après l'administration.

Chez les dindes ou les poulets de chair, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes dans les 2-4 heures après l'administration orale de bromhexine.

Distribution

En raison du caractère lipophile de la bromhexine, le composé parent présente une forte affinité pour les tissus lipidiques et un profil de déplétion lente à partir de ces tissus.

Métabolisme

La bromhexine est largement métabolisée en composés plus polaires.

Élimination

La demi-vie d'élimination apparente de la radioactivité plasmatique totale, après la dernière dose, est de 20 à 30 heures chez les porcs, 40 à 50 heures chez les veaux et 40 à 50 heures chez les poulets et les dindes.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 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.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sac polyéthylène-aluminium-polypropylène thermoscellé

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

S P VETERINARIA S.A.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3354906 6/2016

Sac de 500 g

Sac de 1 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

12/01/2017

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

11/04/2025

MARCHES LIMITES

CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).