

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

TUDOMAX 10 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON/ALIMENTS D'ALLAITEMENT

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Bromhexine 10,00 mg

(sous forme de chlorhydrate)

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour administration dans l'eau de boisson ou le lait.

Poudre de couleur blanc ou blanc-crème.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

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

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins (veaux), les porcins, les poulets, les dindes et les canards :

- Traitement mucolytique des voies respiratoires congestionnées.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser dans en cas d'œdème pulmonaire.

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

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

Voir aussi la rubrique « Temps d'attente ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

ii) 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 au lactose, devraient éviter tout contact avec le produit.

Au cours de 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.

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

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.

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

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

4.7. 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 foetotoxiques 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.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

Lorsqu'elle est administrée simultanément avec certains antibiotiques (par exemple, oxytétracycline, spiramycine et tylosine), la bromhexine accroît leur concentration dans le sérum et dans les sécrétions nasales. Néanmoins, l'importance de cette constatation est incertaine.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

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, l'aliment d'allaitement ou l'alimentation liquide.

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

$$\frac{45 \text{ mg de produit / kg de poids vif / jour}}{\dots} \times \text{Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter} = \dots \text{mg de poudre par litre d'eau de boisson}$$

 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'alimentation 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.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Non connu.

4.11. 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 espèces pondeuses productrices d'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : expectorants, sauf associations aux antitussifs, mucolytiques.

Code ATC-vet : QR05CB02.

5.1. 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.

5.2. Caractéristiques 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.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Acide citrique anhydre

Silice colloïdale anhydre

Lactose monohydraté

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. 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.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sac polyéthylène-aluminium-polypropylène thermoscellé

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SP VETERINARIA
CRTA REUS VINYOLS KM 4.1
APTDO. 60
43330 RIUDOMS
ESPAGNE

8. 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.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

12/01/2017

10. Date de mise à jour du texte

09/10/2018