B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Tudomax 10 mg/g proszek do podania w wodzie do picia/w mleku

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

SP VETERINARIA SA
Crta Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tudomax 10 mg/g proszek do podania w wodzie do picia/w mleku
Bromoheksyny chlorowodorek

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy gram zawiera:

Bromoheksyna 10,00 mg
(w postaci bromoheksyny chlorowodorku 10,98 mg)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie mukolityczne w przypadku dużej ilości wydzieliny w drogach oddechowych.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku obrzęku płuc.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta), świnie, kury, indyki i kaczki

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne. Do podania w wodzie do picia, mleku lub płynnej paszy.

0,45 mg bromoheksyny na kg masy ciała, co odpowiada 0,45 g produktu na 10 kg masy ciała na dzień, do podania przez 3 do 10 dni, w wodzie do picia, mleku lub płynnej paszy.

W celu obliczania wymaganego stężenia produktu (mg produktu na litr wody do picia) można posłużyć się następującym wzorem:

$$\frac{\text{45 mg produktu leczniczego weterynaryjnego na kg masy ciała na dzień} \times \text{Średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{Średnie dzienne zużycie wody (l/zwierzę)}} = \text{….. mg produktu leczniczego weterynaryjnego na litr wody do picia}$$

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu uzyskania prawidłowego dawkowania należy odpowiednio dostosować stężenie bromoheksyny. Wymaganą ilość produktu należy odważyć najdokładniej jak to możliwe za pomocą skalibrowanej wagi. Spożycie wody, mleka i płynnej paszy zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt.
Przy podawaniu w paszy płynnej należy najpierw rozpuścić produkt w wodzie, a następnie dodać do paszy. Produkt należy zużyć natychmiast. Należy dopilnować aby przeznaczona dawka została całkowicie spożyta.
Niewykorzystany roztwór leczniczy należy usunąć po 24 godzinach.
Rozpuszczalność produktu była badana przy maksymalnym stężeniu 45 g/l w 20°C i 5°C, przy czym można zaobserwować drobną zawiesinę.

Mleko należy podgrzać do temperatury podawania przed dodaniem produktu. Mleko zawierajace produkt leczniczy powinno być przygotowane tuż przed podaniem i zużyte w ciągu 3 godzin.

PRZY ZASTOSOWANIU DOZOWNIKÓW:

W przypadku stosowania dozownika, wyregulować pompę miedzy 1% a 5% oraz odpowiednio dostosować objętość produktu.

10. OKRESY KARENCJI

Bydło (cielęta)
Tkanki jadalne: 2 dni
Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie
Tkanki jadalne: zero dni.

Kury, indyki i kaczki
Tkanki jadalne: zero dni

Nie stosować u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi, w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.
Przechowywać worki szczelnie zamknięte.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące
Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie zgodnie z instrukcją: 24 godziny
Okres ważności po dodaniu do mleka: 3 godziny

Po pierwszym otwarciu pojemnika, biorąc pod uwagę okres ważności wskazany w ulotce, należy określić datę, po upływie której produkt powinien być usunięty. Data ta powinna być zapisana w wyznaczonym miejscu.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do…

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W przypadku poważnej inwazji nicieniami płucnymi, lek można zastosować dopiero po 3 dniach od rozpoczęcia leczenia przeciwpasożytniczego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Ten produkt może powodować reakcje nadwrażliwości (alergię). Osoby o znanej nadwrażliwości na bromoheksynę lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Należy unikać wdychania cząstek pyłu podczas przygotowania i podawania produktu. Podczas podawania produktu należy nosić odpowiednią maskę przeciwpyłową (jednorazową półmaskę filtrującą zgodną z normą EN149 albo wielokrotnego użytku zgodną z normą EN140 z filtrem EN143).
Ten produkt może powodować podrażnienie skóry, oczu i błon śluzowych. Unikać bezpośredniego kontaktu z produktem. Podczas podawania produktu należy nosić rękawice i okulary ochronne. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu przemyć zanieczyszczone miejsce dużą ilością czystej wody. W przypadku wystąpienia objawów po kontakcie ze skórą, połknięciu lub wdychaniu, należy zasięgnąć porady lekarskiej i pokazać lekarzowi niniejsze ostrzeżenie.

Nie należy jeść, pić ani palić podczas pracy z produktem.
Po podaniu produktu umyć ręce i odsłoniętą skórę.

Ciąża/laktacja/nieśność/płodność:

Badania u zwierząt laboratoryjnych nie wykazały działania toksycznego na płód czy wpływu na płodność po podaniu zaleconych dawek. Jednak nie prowadzono badań u gatunków docelowych. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Produkt może być stosowany w połączeniu z antybiotykami i (lub) sulfonamidami i lekami rozszerzającymi oskrzela. Bromheksyna modyfikuje dystrybucję antybiotyków u zwierząt oraz zwiększa ich stężenie w surowicy i wydzielinie nosowej (np. spiramycyna, tylozyna i oksytetracyklina). W przypadku jednoczesnego podawania z lekami przeciwdrobnoustrojowymi, nie należy podawać ich w zbyt niskich dawkach.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nieznane.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:
Worki 500 g
Worki 1 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.