

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TUDOMAX 10 mg/g polvo para administración en agua de bebida o en leche

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

#### Principios activos:

Bromhexina .....10,00 mg  
(como bromhexina hidrocloreuro 10,98 mg)

#### Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|----------------------------------------------------------------|
| Ácido cítrico                                                  |
| Sílice coloidal anhidra                                        |
| Lactosa monohidrato                                            |

Polvo de color blanco o crema.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Bovino (terneros), porcino, pollos, pavos y patos.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento mucolítico en tracto respiratorio congestionado.

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de edema pulmonar.  
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

#### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

#### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En caso de infección grave por nematodos pulmonares, el medicamento veterinario únicamente se debe utilizar 3 días después del inicio del tratamiento antihelmíntico.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a la bromhexina o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en los tractos gastrointestinal y respiratorio si se ingiere o inhala accidentalmente.

Durante la preparación y administración se debe evitar la inhalación de partículas de polvo.

Usar una máscara apropiada para el polvo (ya sea una media máscara respiratoria desechable conforme a la norma europea EN 149 o un respirador no desechable conforme a la norma europea EN 140 con un filtro conforme a la EN 143), al manipular el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en piel, ojos y mucosas. Evitar el contacto directo con el medicamento veterinario. Usar guantes y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental, lavar el área afectada con abundante agua corriente. Si aparecen síntomas tras la exposición cutánea, oral o inhalatoria, consulte con un médico y muéstrele esta advertencia. No comer, beber o fumar mientras se manipule el medicamento veterinario.

Lavar las manos y la piel expuesta después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos tóxicos para el feto o sobre la fertilidad a la dosis recomendada. Sin embargo, no hay estudios específicos en las especies de destino. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

El medicamento veterinario puede utilizarse junto con antibióticos y/o sulfonamidas y broncodilatadores. La bromhexina modifica la distribución de los antibióticos en el animal e incrementa su concentración en el suero y en las secreciones nasales (por ejemplo, de espiramicina, tilosina y oxitetraciclina). Sin embargo, cuando se administran concomitantemente con el medicamento veterinario, los agentes antimicrobianos no deben infradosificarse.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía oral. Administración en agua de bebida, leche o alimento líquido.

0,45 mg de bromhexina por kg de peso vivo, equivalentes a 0,45 g de polvo por 10 kg de peso vivo, administrados diariamente, durante 3 a 10 días, en agua de bebida, leche o alimento líquido.

Puede utilizarse la fórmula siguiente para calcular la concentración necesaria de medicamento veterinario (en miligramos de medicamento veterinario por litro de agua de bebida):

$$\frac{45 \text{ mg de medicamento veterinario por kg peso vivo y por día}}{\text{Consumo medio de agua diario (l/animal)}} \times \text{Peso medio (kg) de los animales a tratar} = \dots \text{ mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de bromhexina debe ajustarse en consecuencia. La cantidad necesaria de medicamento veterinario debe pesarse de forma tan precisa como sea posible, usando un equipo de medición calibrado correctamente. La ingesta de agua medicada, leche y alimento líquido depende de la condición clínica de los animales.

Cuando se administre en alimento líquido, disolver primero el medicamento veterinario en agua y después añadir el pienso. La preparación debe utilizarse inmediatamente. Debe asegurarse que la dosis se ingiere completamente.

Cualquier resto de agua medicada debe desecharse pasadas 24 horas.

La solubilidad del medicamento veterinario se ha comprobado a la concentración máxima de 45 g/l a 20 °C y a 5 °C; se puede observar una fina suspensión.

La leche se debe calentar a la temperatura de alimentación antes de añadir el polvo. La leche medicada debe estar recién preparada antes de su administración y consumirse antes de 3 horas.

#### **PARA DOSIFICADOR:**

En caso de usar un dosificador de agua, ajustar la bomba entre 1 y 5 %, y adaptar en consecuencia el volumen de la preparación.

#### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

Ninguno conocido.

#### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

#### **3.12 Tiempos de espera**

##### Bovino (terneros):

Carne: 2 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

##### Porcino:

Carne: Cero días.

##### Pollos, pavos y patos:

Carne: Cero días.

No utilizar en aves que produzcan huevos destinados para el consumo humano, en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

#### **4.1 Código ATCvet : QR05CB02**

#### **4.2 Farmacodinamia**

La bromhexina es un regulador de la mucosidad. Mediante la activación de la secreción de las glándulas seromucosas, la bromhexina ayuda a restablecer la viscosidad y la elasticidad de las secreciones bronquiales en el árbol traqueobronquial. Además, su acción expectorante estimula la movilización del moco y permite un eficaz drenaje bronquial, mejorando de este modo el funcionamiento y la capacidad defensiva del pulmón.

Estas dos acciones simultáneas conducen a una descarga abundante y a facilitar la tos productiva.

La bromhexina rompe el entramado de fibras de glicoproteína ácida presentes en el esputo mucoso, que son las principales responsables de su característica viscosidad.

#### **4.3 Farmacocinética**

##### Absorción:

En porcino, la bromhexina se absorbe rápidamente tras la administración oral, alcanzándose la concentración plasmática máxima en una a tres horas.

La concentración estacionaria se alcanza 12 horas después de la segunda o tercera administración.

En terneros, las concentraciones plasmáticas aumentan progresivamente durante varias horas después de la administración.

En pavos o pollos de engorde, la concentración plasmática máxima de bromhexina se alcanza en 2 a 4 horas después de su administración oral.

##### Distribución:

Debido al carácter lipófilo de la bromhexina, el compuesto original tiene gran afinidad por los tejidos lipídicos y se elimina lentamente de estos tejidos.

##### Metabolismo:

La bromhexina se metaboliza ampliamente a compuestos más polares.

##### Eliminación:

La semivida aparente de eliminación de la radiactividad total plasmática tras la última administración, es de 20 a 30 horas en porcino, 40 a 50 horas en terneros y 40 a 50 horas en pollos y pavos.

### **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **5.1 Incompatibilidades principales**

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida o alimento líquido que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

#### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Periodo de validez después de su disolución en agua según las instrucciones: 24 horas.  
Periodo de validez después de su disolución en leche según las instrucciones: 3 horas.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.  
Mantener las bolsas perfectamente cerradas.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Bolsas termoselladas de polietileno/aluminio/polipropileno.

#### Formatos:

1 kg  
500 g

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

S.P. VETERINARIA, S.A.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3517 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 06 febrero 2017

## **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

04/2025

## **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

.