

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TUDOMAX, 10 mg/g, pó para administração na água de bebida/leite

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

### Substância ativa:

Bromexina ..... 10,00 mg  
(sob a forma de cloridrato de bromexina 10,98 mg)

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Ácido cítrico
Sílica coloidal anidra.
Lactose mono-hidratada.

Pó branco a ligeiramente creme.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vitelos), suínos, galinhas (frangos), perus e patos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento mucolítico do trato respiratório congestionado.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de edema pulmonar.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Em caso de infeção grave por parasitas pulmonares, este medicamento veterinário apenas deve ser administrado 3 dias após o início do tratamento anti-helmítico.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alergias). As pessoas com hipersensibilidade conhecida à bromexina ou a qualquer um dos seus excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação nas vias respiratória e gastrointestinal se for inalado ou ingerido acidentalmente.

Durante a preparação e administração deve ser evitada a inalação de partículas. Recomenda-se o uso de máscara apropriada (máscara descartável com respirador respeitando as normas Europeias Standard EN149 ou uma máscara não descartável respeitando as normas Europeias Standard EN140, com um filtro EN143), durante a manipulação do medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele, olhos e membranas mucosas. Evitar o contacto direto com o medicamento veterinário. Usar luvas e óculos de proteção durante a administração do medicamento veterinário. Se ocorrer contacto acidental, enxaguar a área afetada com grandes quantidades de água limpa. Se desenvolver sintomas respiratórios após a exposição, deve procurar aconselhamento médico, mostrando-lhe este aviso.

Não comer, beber ou fumar durante a manipulação do medicamento veterinário.

Lavar as mãos e qualquer pele exposta após a administração.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Nenhum conhecido.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Os estudos efetuados em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos fetotóxicos nem efeitos na fertilidade com a dose recomendada. Contudo, tal não foi especificamente estudado nas espécies-alvo. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

O medicamento veterinário pode ser administrado em associação com antibióticos e/ou sulfonamidas e broncodilatadores.

A bromexina modifica a distribuição de antibióticos no organismo animal e aumenta a sua concentração no soro e nas secreções nasais (por exemplo, espiramicina, tilosina e oxitetraciclina). Quando administrados simultaneamente com o medicamento veterinário, os agentes antimicrobianos não devem, no entanto, ser subdoseados.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Administração oral. Para administração em água de bebida, leite ou alimentos líquidos.

0,45 mg de bromexina por kg de peso corporal diariamente, equivalente a 0,45 g do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal, administrado diariamente entre 3 e 10 dias consecutivos, na água de bebida ou leite.

Pode ser utilizada a fórmula seguinte para o cálculo da concentração necessária do medicamento veterinário (em miligramas de medicamento veterinário por litro de água de bebida):

$$\frac{45 \text{ mg do medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia}}{\text{Consumo médio diário de água (l/animal)}} \times \text{peso corporal médio (kg) dos animais a tratar} = \text{mg do medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

A fim de obter a dosagem correta, a concentração de bromexina tem de ser ajustada em conformidade. A quantidade necessária de medicamento veterinário deve ser pesada com a maior exatidão possível, utilizando equipamento de pesagem devidamente calibrado. O consumo de água medicada, leite ou alimento líquido depende da condição clínica dos animais.

Quando a administração é realizada na alimentação líquida (suínos), deve dissolver-se primeiro o medicamento veterinário em água e adicionar depois a ração. A preparação deve ser administrada de imediato. Deverá haver a precaução de assegurar que a dose pretendida é completamente ingerida.

A água medicada não utilizada deve ser eliminada após 24 horas.

A solubilidade do medicamento veterinário foi testada numa concentração máxima de 45 g/l a 20°C e a 5°C e foi observada uma suspensão fina.

O leite deve ser aquecido até à temperatura de alimentação antes da adição do pó. O leite medicado deve ser preparado e usado dentro de 3 horas.

#### **PARA DOSEADOR:**

Se for utilizado equipamento de dosificação automática da água, ajustar a bomba entre 1% e 5% e adaptar o volume da preparação em conformidade.

#### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Nenhum conhecido.

#### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

#### **3.12 Intervalos de segurança**

##### Bovinos (vitelos):

Carne e vísceras: 2 dias.

Não é autorizada a administração a vacas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suíños:

Carne e vísceras: zero dias.

Galinhas (frangos), perus e patos:

Carne e vísceras: zero dias.

Não deve ser administrado a aves produtoras de ovos para consumo, durante e nas 4 semanas antes da fase de postura.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QR05CB02.

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A bromexina é um mucorregulador. Ao ativar a secreção das glândulas seromucosas, a bromexina ajuda a restabelecer a viscosidade e elasticidade das secreções brônquicas na árvore traqueobrônquica. Por outro lado, a sua ação expetorante promove a mobilização do muco e permite uma eficaz drenagem brônquica, melhorando assim o funcionamento e a capacidade de defesa do pulmão. Estas duas ações simultâneas conduzem a uma libertação abundante e facilitam uma tosse produtiva. Degrada a rede de fibras de glicoproteínas ácidas encontradas na expetoração mucóide, as quais são essencialmente responsáveis pela viscosidade característica.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Absorção:

Nos suínos, a bromexina é rapidamente absorvida após a administração oral, sendo obtidas as concentrações plasmáticas máximas entre uma e três horas.

A concentração no equilíbrio é alcançada 12 horas após a segunda ou terceira administração.

Em vitelos, as concentrações plasmáticas aumentam progressivamente ao longo de várias horas após a administração.

Em perus ou frangos, as concentrações plasmáticas máximas são alcançadas no intervalo de 2 a 4 horas após a administração oral.

Distribuição:

Dado o carácter lipofílico da bromexina, esta possui uma forte afinidade para os tecidos lipídicos e um perfil de depleção lento nestes tecidos.

Metabolismo:

A bromexina é amplamente metabolizada em compostos mais polares.

Eliminação:

A semivida de eliminação plasmática aparente da radioatividade total após a última administração é de 20 a 30 horas em suínos, 40 a 50 horas nos bovinos e 40 a 50 horas em galinhas e perus.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida ou alimento líquido contendo produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após diluição na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade após diluição no leite de substituição de acordo com as instruções: 3 horas.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Manter a embalagem bem fechada.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Sacos de polietileno /alumínio/polietileno termosselados.

Tamanhos de embalagem

1Kg.

500 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

S.P. VETERINARIA, S.A.

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1075/01/17DFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 5 janeiro 2017.

## **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

04/2025

## **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

500 g  
1 Kg

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

TUDOMAX, 10 mg/g, pó para administração na água de bebida/leite

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada grama contém:

Bromexina ..... 10,00 mg  
(sob a forma de cloridrato de bromexina 10,98 mg)

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

500 g.  
1 Kg.

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (vitelos), suínos, galinhas (frangos), perus e patos.

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

Bovinos (vitelos):

Carne e vísceras: 2 dias.

Não é autorizada a administração a vacas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

Galinhas (frangos), perus e patos:

Carne e vísceras: zero dias.

Não deve ser administrado a aves produtoras de ovos para consumo, durante e nas 4 semanas antes da fase de postura.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 3 meses.

Uma vez aberto, administrar até:

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

S.P. VETERINARIA, S.A.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1075/01/17DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

TUDOMAX, 10 mg/g, pó para administração na água de bebida/leite

### 2. Composição

Cada grama do medicamento veterinário contém:

#### Substância ativa:

Bromexina ..... 10,00 mg  
(sob a forma de cloridrato de bromexina 10,98 mg)

Pó branco a ligeiramente creme.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos (vitelos), suínos, galinhas (frangos), perus e patos.

### 4. Indicações de utilização

Tratamento mucolítico do trato respiratório congestionado.

### 5. Contraindicações

Não administrar em casos de edema pulmonar.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Nenhuma.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Em caso de infeção grave por parasitas pulmonares, este medicamento veterinário apenas deve ser administrado 3 dias após o início do tratamento anti-helmítico.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alergias). As pessoas com hipersensibilidade conhecida à bromexina ou a qualquer um dos seus excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação nas vias respiratória e gastrointestinal se for inalado ou ingerido acidentalmente

Durante a preparação e administração deve ser evitada a inalação de partículas. Recomenda-se o uso de máscara apropriada (máscara descartável com respirador respeitando as normas Europeias Standard EN149 ou uma máscara não descartável respeitando as normas Europeias Standard EN140, com um filtro EN143), durante a manipulação do medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele, olhos e membranas mucosas. Evitar o contacto direto com o medicamento veterinário. Usar luvas e óculos de proteção durante a administração do medicamento veterinário. Se ocorrer contacto acidental, enxaguar a área afetada com grandes quantidades de água limpa.

Se desenvolver sintomas respiratórios após a exposição, deve procurar aconselhamento médico, mostrando-lhe este aviso.

Não comer, beber ou fumar durante a manipulação do medicamento veterinário.

Lavar as mãos e qualquer pele exposta após a administração.

#### Gestação e lactação:

Os estudos efetuados em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos fetotóxicos nem efeitos na fertilidade com a dose recomendada. Contudo, tal não foi especificamente estudado nas espécies-alvo. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O medicamento veterinário pode ser administrado em associação com antibióticos e/ou sulfonamidas e broncodilatadores.

A bromexina modifica a distribuição de antibióticos no organismo animal e aumenta a sua concentração no soro e nas secreções nasais (por exemplo, espiramicina, tilosina e oxitetraciclina). Quando administrados simultaneamente com o medicamento veterinário, os agentes antimicrobianos não devem, no entanto, ser subdoseados.

#### Incompatibilidades principais:

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida ou alimento líquido contendo produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## **7. Eventos adversos**

Nenhum conhecido.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto,

ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):  
[farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração oral. Para administração em água de bebida, leite ou alimentos líquidos. 0,45 mg de bromexina por kg de peso corporal diariamente, equivalente a 0,45 g do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal, administrado diariamente entre 3 e 10 dias consecutivos, na água de bebida ou leite.

Pode ser utilizada a fórmula seguinte para o cálculo da concentração necessária do medicamento veterinário (em miligramas de medicamento veterinário por litro de água de bebida):

$$\frac{45 \text{ mg do medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia} \times \text{peso corporal médio (kg) dos animais a tratar}}{\text{Consumo médio diário de água (l/animal)}} = \text{mg do medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

A fim de obter a dosagem correta, a concentração de bromexina tem de ser ajustada em conformidade. A quantidade necessária de medicamento veterinário deve ser pesada com a maior exatidão possível, utilizando equipamento de pesagem devidamente calibrado. O consumo de água medicada, leite ou alimento líquido depende da condição clínica dos animais.

Quando a administração é realizada na alimentação líquida (suínos), deve dissolver-se primeiro o medicamento veterinário em água e adicionar depois a ração. A preparação deve ser administrada de imediato. Deverá haver a precaução de assegurar que a dose pretendida é completamente ingerida.

A água medicada não utilizada deve ser eliminada após 24 horas.

A solubilidade do medicamento veterinário foi testada numa concentração máxima de 45 g/l a 20°C e a 5°C e foi observada uma suspensão fina.

O leite deve ser aquecido até à temperatura de alimentação antes da adição do pó. O leite medicado deve ser preparado e usado dentro de 3 horas.

### Para Doseador:

Se for utilizado equipamento de doseamento automático na água, ajustar a bomba entre 1% e 5% e adaptar o volume da preparação em conformidade.

## 10. Intervalos de segurança

### Bovinos (vitelos):

Carne e vísceras: 2 dias.

Não é autorizada a administração a vacas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

Galinhas (frangos), perus e patos:

Carne e vísceras: zero dias.

Não deve ser administrado a aves produtoras de ovos para consumo, durante e nas 4 semanas antes da fase de postura.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Manter a embalagem bem fechada.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após diluição na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade após diluição no leite de substituição de acordo com as instruções: 3 horas.

Quando o recipiente for aberto pela primeira vez, utilizando o prazo de validade especificado neste folheto, a data em que qualquer medicamento veterinário restante na embalagem deve ser descartado deve ser calculada. Essa data de eliminação deve ser registada no espaço fornecido.

Uma vez aberto, administrar até:

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

1075/01/17DFVPT

Tamanhos de embalagem:

Saco de 500 g.

Saco de 1 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

04/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms (Espanha)

Tel. +34 977 850 170

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA

Estrada da Lapa nº 1,

PT-2665-540 Venda do Pinheiro, Portugal

Tel: 00351 219 662 744

[geral@representagro.pt](mailto:geral@representagro.pt)

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.