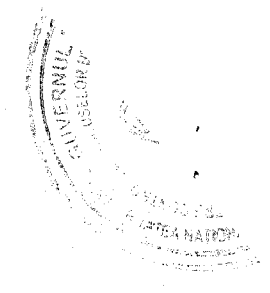




ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BISOLVON, 3 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci, câini, pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Bromhexin clorhidrat 3 mg
(echivalent cu 2,7348 mg bromhexin)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metilparahidroxibenzoat	0,7 mg
Propilparahidroxibenzoat	0,3 mg
Acid tartric	
Apa pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă, limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, porci, câini, pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

În tratamentul bolilor respiratorii care implică o creștere anormală a cantității de mucus și/sau a vâscozității la bovine, porci, câini, pisici.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu edeme pulmonare pre-existente datorită activității secretorii traheobronșice crescute a substanței active.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

1

În caz de auto-injecție solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la bromhexin trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precautii speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Studiile pe animalele de laborator nu au indicat nici o dovadă privind potențialul teratogenic al substanței active sau a unor reacții adverse asupra performanțelor de fertilitate sau lactație. Produsul medicinal veterinar nu se va administra la vacile în lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Creșterea activității secretorii traheobronșice este însoțită de o creștere a concentrației în mucusul bronșic a antibioticelor și sulfonamidelor administrate concomitent. Nu se administrează în combinație cu antitusive (acumulare de secreție).

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale intramusculară în doză de 0,5 mg bromhexin clorhidrat pe kg greutate corporală, zilnic, corespunzător la 1,7 ml Bisolvon pe 10 kg greutate corporală.

Tratamentul trebuie aplicat o dată pe zi timp de până la 5 zile până când se poate observa ameliorarea simptomelor.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Probabilitatea apariției simptomelor datorate supradozării este evitată datorită slabei toxicități a bromhexinului clorhidrat.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

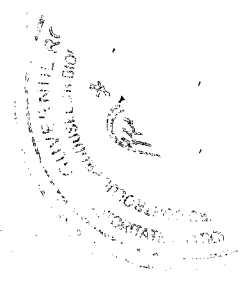
3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci : 2 zile

Bovine: 3 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.



4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QR05CB02

4.2 Farmacodinamie

Acțiunea principală a substanței active constă în stimularea activității secretorii traheobronșice. Bromhexinul reduce volumul și textura secreției, în așa fel încât vâscozitatea secreției descrește și clearance-ul traheobronșic este îmbunătățit. Creșterea activității secretorii traheobronșice este însoțită de o creștere în concentrație, în mucusul bronșic, a unor antibiotice și sulfonamide administrate concomitent.

4.3. Farmacocinetică

Absorbția

La porci niveluri maxime plasmatice au fost obținute după 1,5 h. Starea staționară este atinsă în perioada de tratament de 5 zile.

La bovine nivelul plasmatic crește rapid în primele 4 ore după administrare și apoi rămâne aproximativ constant până la 24 ore după dozare. Starea staționară nu a fost atinsă în perioada de tratament de 5 zile.

Distribuția

Substanța activă are un caracter lipofil. Volumul distribuției în starea staționară depășește 2 l/kg. Cea mai redusă cinetică a depleției poate fi observată în grăsime la porci și bovine.

Metabolism

Bromhexinul este metabolizat extensiv la componenți cu caracter polar mai accentuat. Principalele căi de metabolizare sunt N-demetilarea, hidroxilarea și ciclizarea.

Eliminarea

Bromhexinul este eliminat rapid din locul de injectare după administrarea intramusculară.

Timpul aparent de înjumătățire la eliminare a reziduurilor din plasmă după ultima doză este de 30 h pentru porci și 50 h pentru bovine.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate a produsului după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mică de 8 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de tip II, de culoare bruna, de 100 ml, închis cu dop din cauciuc și capac din aluminiu. Fiecare flacon este ambalat într-o cutie din carton pliabilă.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150233

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

01.06.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10/2024

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

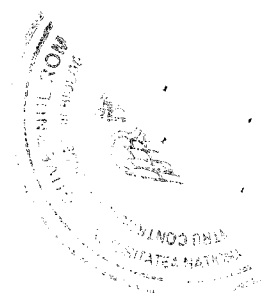
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 1 flacon x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BISOLVON, 3 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Bromhexin clorhidrat 3 mg/ml
(echivalent cu 2,7348 mg de bromhexin)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, câini, pisici

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

7. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Bovine: 3 zile

Porci : 2 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consumul uman.

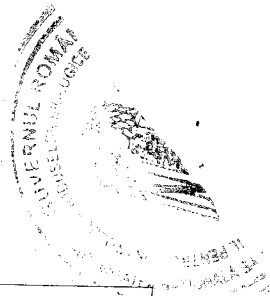
8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {lună/an}

După deschiderea se utiliza în interval de: 28 zile

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mică de 8 °C.



10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150233

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticla x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BISOLVON, 3 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Bromhexin clorhidrat 3 mg/ml
(echivalent cu 2,7348 mg de bromhexin)

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, câini, pisici

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe
Porci : 2 zile
Bovine: 3 zile
Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consumul uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschiderea se utiliza în interval de: 28 zile

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

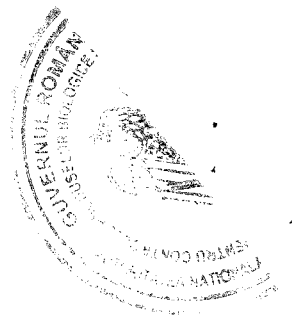
A nu se păstra la temperatură mai mică de 8 °C.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

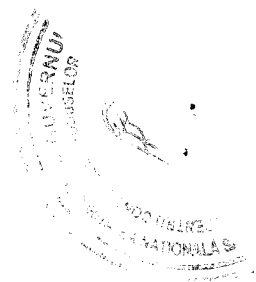
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL



PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

BISOLVON, 3 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci, câini, pisici

2. Compoziție

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Bromhexin clorhidrat 3 mg
(echivalent cu 2,7348 mg de bromhexin)

Excipienți:

Metilparahidroxibenzoat 0,7 mg
Propilparahidroxibenzoat 0,3 mg

Soluție injectabilă, limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Bovine, porci, câini, pisici

4. Indicații de utilizare

În tratamentul bolilor respiratorii care implică o creștere anormală a cantității de mucus și/sau a vâscozității la bovine, porci, câini și pisici.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu edeme pulmonare pre-existente datorită activității secretorii traheobronșice crescute a substanței active.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la bromhexin trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Studiile pe animalele de laborator nu au indicat nici o dovadă privind potențialul teratogenic al substanței active sau a unor reacții adverse asupra performanțelor de fertilitate sau lactație.

Produsul medicinal veterinar nu se va administra la vacile în lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Creșterea activității secretorii traheobronșice este însoțită de o creștere a concentrației în mucusul bronșic a antibioticelor și sulfonamidelor administrate concomitent.
Nu se administrează în combinație cu antitusive (acumulare de secreție).

Supradozare:

Probabilitatea apariției simptomelor datorate supradozării este evitată datorită slabei toxicități a bromhexinului clorhidrat.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează pe cale intramusculară în doză de 0,5 mg bromhexin clorhidrat pe kg greutate corporală, zilnic, corespunzător la 1,7 ml Bisolvon pe 10 kg greutate corporală.

Tratamentul trebuie aplicat o dată pe zi până la 5 zile până când se poate observa ameliorarea simptomelor.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu sunt.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci : 2 zile

Bovine: 3 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare



A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mică de 8 °C.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150233

Flacon din sticlă de tip II, de culoare bruna, de 100 ml, închis cu dop din cauciuc și capac din aluminiu. Fiecare flacon este ambalat într-o cutie din carton pliabilă.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

10/2024

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein, Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Labiana Life Sciences S.A.
Calle Venus, 26 - Can Parellada Industrial
E-08228 Terrassa, Barcelona, Spania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

17. Alte informații

