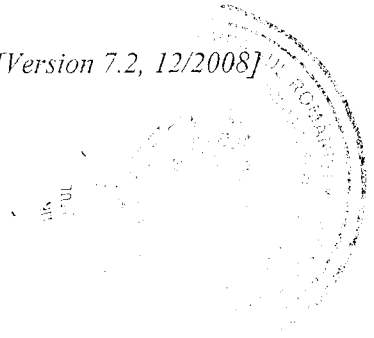


[Version 7.2, 12/2008]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanța activă:

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

Excipient(excipienți):

Metilparahidroxibenzoat0,7 mg
Propilparahidroxibenzoat.....0,3 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, limpede, incoloră

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, suine, câini, pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

4.3 Contraindicații

Produsul este contraindicat la animalele cu edeme pulmonare pre-existente datorită activității secretorii traheobronșice crescute a substanței active.

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la bromhexin sau la oricare dintre excipienți vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.



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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat

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.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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 antitusiv (acumulare de secreție).

4.9 Cantități de administrat și calea 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 timp de până la 5 zile până când se poate observa ameliorarea simptomelor.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe :

Suine: 2 zile

Bovine: 3 zile

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: agenți mucolitici
codul ATCvet: QR05CB02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția

La suine 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 suine 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.

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid tartric

Metil parahidroxibenzoat

Propil parahidroxibenzoat

Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă brună (sticlă tip II) de 50 ml și 100 ml cu dop din cauciuc și capac din aluminiu. Fiecare flacon este ambalat într-o cutie din carton pliabilă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150233

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

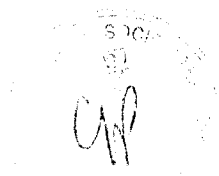
01.06.2006/10.06.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

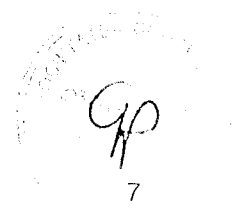
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
cutie de carton x 1 flacon x 50 ml; x 1 flacon x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BISOLVON, 3 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, suine, câini , pisici
bromhexin clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine, câini, pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

i.m.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

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

48

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Valabilitatea flaconului desigilat: 28 de zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein, Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150233

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

Cp

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
flacon din sticlă brună (tip II) x 50 ml; x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BISOLVON, 3 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, suine, câini, pisici
Bromhexin clorhidrat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml

5. SPECII TINTA

Bovine, suine, câine, pisică

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD SI CALEA DE ADMINISTRARE

i.m.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Suine: 2 zile

Bovine: 3 zile

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

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150233

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

PROSPECT

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

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare :

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

Producător pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BISOLVON, 3 mg/ml , soluție injectabilă pentru bovine, porcine, câini, pisici
bromhexin clorhidrat

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml produs conține:

Substanță activă:

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

Excipienți:

Metilparahidroxibenzoat0,7 mg
Propilparahidroxibenzoat.....0,3 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

5. CONTRAINDICAȚII

Produsul este contraindicat la animalele cu edeme pulmonare pre-existente datorită activității secretorii traheobronșice crescute a substanței active.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți ca medicamentul nu a avut efect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine , câini și pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD 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. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Porcine : 2 zile

Bovine: 3 zile

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după "EXP".

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la bromhexin sau la oricare dintre excipienți vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

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.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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 (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

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

Incompatibilități

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Mai 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon din sticlă brună de 50 ml și 100 ml cu dop din cauciuc și capac din aluminiu. Fiecare flacon este ambalat într-o cutie din carton pliabilă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informație despre acest produs medicinal veterinar, rugăm contactați reprezentanții locali ai detinatorului autorizației.

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Animal Health

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Viena

Tel.: +43- (0) 1 80 105 0