

# BISOLVON 3 mg/ml

soluție injectabilă pentru bovine, suine, câini, pisici

## 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):

Metilparahidroxibenzoat 0,7 mg  
Propilparahidroxibenzoat 0,3 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, limpede, incoloră

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### Specii țintă

Bovine, suine, câini, pisici

### 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.

### 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.

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 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 f) contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

### Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

### 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.

### 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).

### Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează pe cale intramusculară în doză de 0,5 mg bromhexin clorhidral 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.

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

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

### 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

### 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.

### Proprietăți 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.

Timpul 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

### Lista excipienților

Acid tartric

Metil parahidroxibenzoat

Propil parahidroxibenzoat

Apa pentru preparate injectabile

### Incompatibilități

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

### Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.

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

### Precauții speciale pentru depozitare

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

### 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.

### 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

OL 06. 2006/10.06.2015

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2016

## 11. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.