

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

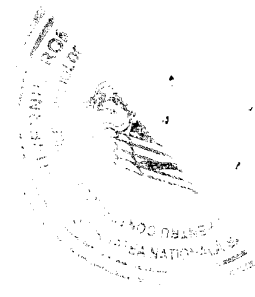
Carne și organe:

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

