

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BISOLVON 3mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče, pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

Bromheksinijev klorid 3 mg
kar ustreza 2,7348 mg bromheksina

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Prozorna, brezbarvna raztopina za injiciranje.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči, psi in mačke

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Respiratorne bolezni, pri katerih nastaja nenormalna količina viskozne sluzi.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z obstoječim pljučnim edemom, ker bromheksinijev klorid poveča traheobronhialno izločanje sluzi.

Ne uporabite pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje veterinarsko zdravilo

Ni smiselno.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Ni smiselno.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami na živalih niso bili dokazani teratogeni učinki ali kakršnikoli neželeni učinki na plodnost ali laktacijo.

Ne uporabite pri kravah v laktaciji.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zaradi povečanega traheobronhialnega sekretornega delovanja, ki je posledica učinka bromheksinijevega klorida, se poveča koncentracija sočasno uporabljenih antibiotikov in sulfonamidov v bronhialni sluzi. Zdravila ne uporabljajte v kombinaciji z antitusiki (kopičenje izločka).

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Govedu, prašičem, psom in mačkam dajemo zdravilo intramuskularno.

Odmerek je 0,5 mg bromheksinijevega klorida na kilogram telesne mase na dan, kar ustreza 1,7 ml raztopine za injiciranje Bisolvon na 10 kg telesne mase.

Zdravilo dajemo enkrat na dan do 5 dni, dokler simptomi ne minejo.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Po prevelikem odmerku so neželeni učinki zaradi majhne toksičnosti bromheksinijevega klorida malo verjetni.

4.11 Karenca

govedo: meso in organi: 3 dni

prašiči: meso in organi: 2 dni

Ne uporabite pri kravah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Psi in mačke: ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Bromheksin je benzilaminska spojina, ki jo uporabljamo kot mukolitik pri akutnem in kroničnem bronhitisu in kronični vnetni pljučni bolezni.

Farmakoterapevtska skupina: mukolitik
oznaka ATCvet: QR05CB02

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Glavni učinek bromheksina je spodbujanje traheobronhialnega izločanja sluzi. Bromheksin spremeni volumen in konsistenco izločka, tako da zmanjša njegovo viskoznost in izboljša traheobronhialni očistek. Zaradi povečanega traheobronhialnega izločanja sluzi se poveča koncentracija nekaterih sočasno danih antibiotikov in sulfonamidov v bronhialni sluzi.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Pri prašičih so največjo raven v plazmi izmerili po 1,5 ure. Ravnotežno stanje se je vzpostavilo med 5-dnevnim zdravljenjem.

Pri govedih se raven v plazmi prve 4 ure po dajanju hitro veča in ostane nato dokaj enakomerna do 24 ur po dajanju. Med 5-dnevnim zdravljenjem se ravnotežno stanje ni vzpostavilo.

Porazdelitev

Spojina bromheksin je lipofilna. Prostornina porazdelitve je v ravnotežnem stanju večja od 2 l/kg. Najpočasneje se izloča iz maščevja prašičev in goved.

Presnavljanje

Bromheksin se obsežno presnavlja v več polarnih spojin. Glavne poti presnavljanja so N-demetilacija, hidrosilacija in ciklizacija.

Izločanje

Bromheksin se po intramuskularnem dajanju hitro absorbira iz mesta dajanja.

Navidezna razpolovna doba izločanja skupnih zaostankov iz plazme po zadnjem odmerku je 30 ur pri prašičih in 50 ur pri govedih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

vinska kislina
metilparahidroksibenzoat
propilparahidroksibenzoat
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi pod 8 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viale jantarne barve (steklo tipa II) po 100 ml z zamaški iz gume in aluminijastimi zaporkami. Po ena viala je pakirana v stisljivo škatlo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0040/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve: 23. 07. 1993
Datum podaljšanja: 10. 03. 2008, 19.9.2012

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

1.1.2022

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Na veterinarski recept.