

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

bromheksinijev klorid 3 mg
kar ustreza 2,7348 mg bromheksina

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
vinska kislina
metilparahidroksibenzoat
propilparahidroksibenzoat
voda za injekcije

Bistra brezbarvna raztopina za injiciranje.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči, psi in mačke.

4. Indikacije

Respiratorne bolezni, pri katerih nastaja nenormalna količina viskozne sluzi.

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

5. 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.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

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

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Brejest in laktacija:

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

Ne uporabite pri kravah v laktaciji.

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).

Preveliko odmerjanje:

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

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intramuskularna uporaba.

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

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

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

10. Karenca

Karenca:

Govedo:	meso in organi:	3 dni.
Prašiči:	meso in organi:	2 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi pod 8 °C.

Rok uporabnosti načete vial: 28 dni.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

NP/V/0040/001

Škatla z vialo po 100 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

8.5.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim/Rhein
Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
AHRCVAnimalHealth.AT@boehringer-ingelheim.com
Tel: +386 1 586 40 00

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

17. Druge informacije