

**PRILOGA I**

**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

Vsak ml vsebuje:

### Učinkovina:

bromheksinijev klorid 3 mg  
kar ustreza 2,7348 mg bromheksina

### Pomožne snovi:

| Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin | Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila |
|--|---|
| vinska kislina                                       |   |
| metilparahidroksibenzoat                             |   |
| propilparahidroksibenzoat                            |   |
| voda za injekcije                                    |   |

Bistra brezbarvna raztopina za injiciranje.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči, psi in mačke.

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Respiratorne bolezni, pri katerih nastaja nenormalna količina viskozne sluzi.

### 3.3 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.

### 3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

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.

### **3.6 Neželeni dogodki**

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### **3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

#### 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.

### **3.8 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).

### **3.9 Poti uporabe in odmerjanje**

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.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

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

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### **3.12 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.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATKI**

### **4.1. Oznaka ATC vet:**

QR05CB02

### **4.2 Farmakodinamika**

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.

### **4.3 Farmakokinetika**

#### 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.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Niso znane.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

### **5.3. Posebna navodila za shranjevanje**

Ne shranjujte pri temperaturi pod 8 °C.

#### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Viale jantarne barve (steklo tipa II) po 100 ml zaprte z gumijastimi zamaški in aluminijastimi zaporkami. V stisljivi škatli je pakirana po ena viala.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

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.

### **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

### **7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

NP/V/0040/001

### **8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 23.7.1993

### **9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

8.5.2024

### **10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

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