

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bisolvon 3 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Broomhexinehydrochloride 3 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoaat (E218)	0,7 mg
Propylparahydroxybenzoaat (E216)	0,3 mg
Wijnsteenzuur	
Water voor injecties	

Heldere en kleurloze oplossing, praktisch vrij van zichtbare deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund (kalveren), varken, hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Luchtwegaandoeningen waarbij een abnormale hoeveelheid slijm van verhoogde viscositeit wordt gevormd.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Éénmaal daags 0,5 mg broomhexinehydrochloride per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml oplossing voor injectie per 6 kg lichaamsgewicht) intramusculaire injectie, gedurende maximaal 5 dagen.

Het maximale injectievolume per injectieplaats is 5 ml voor varkens en 10 ml voor kalveren.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

De toxiciteit van broomhexinehydrochloride is gering; zelfs wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden is het optreden van intoxicatie niet waarschijnlijk.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Rund (kalveren)

Vlees en slachtafval: 5 dagen

Varken:

Vlees en slachtafval: 4 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QR05CB02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Broomhexinehydrochloride is een synthetisch expectorans. Het verhoogt het volume bronchiaal secreet en verlaagt de viscositeit van het bronchiale slijm. Broomhexinehydrochloride leidt in het gebied van de respiratoire mucosa tot een vermindering van de als viscositeitsfactoren geldende zure mucossubstanties en tot een verhoging van de concentratie neutrale glycoproteïnen. Het aantal met secreet gevulde slijmbekercellen in de tracheale mucosa neemt onder invloed van broomhexine duidelijk af, wat op een verhoogde mobilisatie van secreet uit de slijmbekercellen duidt. Broomhexinehydrochloride oefent ook een stimulerend effect uit op de ciliaire activiteit, wat zich uit in een toename van de amplitude en frequentie van de uitslag van de cilia. Bovendien verhoogt broomhexinehydrochloride de productie van surfactantbestanddelen in type II alveolaire cellen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij het varken leidt éénmalige intramusculaire toediening van broomhexinehydrochloride (0,5 mg/kg lichaamsgewicht) 90 minuten na toediening tot maximale plasmaspiegels en is de halfwaardetijd 7,3 uur.

Meer dan 60% van de dosis wordt binnen 24 uur geëlimineerd. De grootste concentratie bevindt zich in lever, nieren en vetweefsel. Na éénmalige intramusculaire toediening van broomhexinehydrochloride (0,5 mg/kg lichaamsgewicht) bij het kalf wordt de hoogste plasmaconcentratie gemeten na 10 uur. Een hoge activiteit spiegel wordt gevonden in de gal. De grootste concentratie bevindt zich in het niervet en in de lever. Distributie, herverdeling en eliminatie vinden bij het kalf na meervoudige toediening langzamer plaats dan bij het varken.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen (type II) injectieflacon van 100 ml. De flacon is afgesloten met een rubberstop en een aluminium felscapsule. Iedere flacon is verpakt in een kartonnen doos.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3687

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 oktober 1992

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

22 oktober 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bisolvon 3 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Broomhexinehydrochloride 3 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

4. DOELDIERSOORTEN



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair gebruik.

Éénmaal daags 0,5 mg broomhexinehydrochloride per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml oplossing voor injectie per 6 kg lichaamsgewicht) intramusculaire injectie, gedurende maximaal 5 dagen. Het maximale injectievolume per injectieplaats is 5 ml voor varkens en 10 ml voor kalveren.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Rund (kalveren)

Vlees en slachtafval: 5 dagen

Varken:

Vlees en slachtafval: 4 dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3687

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

GLAZEN FLACON 100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bisolvon 3 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Broomhexinehydrochloride 3 mg

3. DOELDIERSOORTEN



4. TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Rund (kalveren)

Vlees en slachtafval: 5 dagen

Varken:

Vlees en slachtafval: 4 dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Bisolvon 3 mg/ml oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Broomhexinehydrochloride	3 mg
--------------------------	------

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218)	0,7 mg
Propylparahydroxybenzoaat (E216)	0,3 mg

Heldere en kleurloze oplossing, praktisch vrij van zichtbare deeltjes.

3. Doeldiersoorten

Rund (kalveren), varken, hond en kat.



4. Indicaties voor gebruik

Luchtwegaandoeningen waarbij een abnormale hoeveelheid slijm van verhoogde viscositeit wordt gevormd.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering:

De toxiciteit van broomhexinehydrochloride is gering; zelfs wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden is het optreden van intoxicatie niet waarschijnlijk.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Éénmaal daags 0,5 mg broomhexinehydrochloride per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml oplossing voor injectie per 6 kg lichaamsgewicht) intramusculaire injectie, gedurende maximaal 5 dagen.

Het maximale injectievolume per injectieplaats is 5 ml voor varkens en 10 ml voor kalveren.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachttijden

Rund (kalveren)

Vlees en slachtafval: 5 dagen

Varken:

Vlees en slachtafval: 4 dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 3687

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

22 oktober 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LABIANA Life Sciences, S.A.
Can Parellada Industrial
Calle Venus 26
08228 Terrassa
Barcelona, Spanje

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

Basisweg 10

1043 AP Amsterdam

Tel: +31 20 799 6950

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

KANALISATIE: UDA