

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bisolvon por belsőleges oldathoz szarvasmarhák, sertések, kutyák és macskák részére

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 g tartalmaz:

### Hatóanyag:

brómhexin-hidroklorid 10 mg

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Glükóz monohidrát

Fehér kristályos por

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha, sertés, kutya, macska

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Nagy mennyiségű, sűrű váladék termelődésével járó légzőszervi megbetegedések kiegészítő kezelésére.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható tüdőödémában a bromhexin nyálkatermelést fokozó hatása miatt.  
Nem alkalmazható a kórtörténetben szereplő gyomorfekély esetén.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az általános munkavédelmi óvórendszabályokat be kell tartani.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultjának vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az

illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

#### Vemhesség és laktáció:

Laboratóriumi állatokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, foetotoxikus, illetve maternotoxikus hatással.

### 3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A brómhexin hatására a légzőszervek nyálkahártyáinak és a helyi kapillárisok falának permeabilitása megváltozik, így bizonyos, egyidejűleg alkalmazott antibiotikumok ill. szulfonamidok koncentrációja, a légzőhám felületét borító nyálkában, emelkedik.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Ivóvízbe vagy tejpótlóba keverve, egyedi kezelésre takarmányba keverve alkalmazandó

A készítmény adagja 0,25 g/10 ttkg naponta kétszer, amely 0,5 mg/ ttkg brómhexin-hidroklorid napi adagnak felel meg.

A kezelést a légzőszervi tünetek (pl. légzőszervi zörejek, köhögés, orrfolyás) enyhüléséig folytatni kell.

A 7 ml-es adagoló kanál 5g pornak felel meg.

A Bisolvon 3 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek, sertéseknek, kutyáknak és macskáknak készítménnyel megkezdett kezelés Bisolvon por belsőleges oldathoz készítménnyel folytatható.

### 3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem ismert.

### 3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

### 3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek                      Nulla nap

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek                      3 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

## 4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QR05CB02 (Nyálkaoldók)

### 4.2 Farmakodinámia

A brómhexin fokozza a tracheo-bronchiális szekréciót. Hatására a képződő nyálka minősége és mennyisége egyaránt megváltozik, így a sűrű gyulladással nyálka fellazul, és a tracheo-bronchiális clearance javul.

A brómhexin hatására a légzőszervi nyálkahártyák és a helyi kapillárisok falának permeabilitása megváltozik, így bizonyos, egyidejűleg alkalmazott antibiotikumok ill. szulfonamidok koncentrációja a légzőhám felületét borító nyálkában emelkedik.

### 4.3 Farmakokinetika

A bromhexin szájon át adva is jól felszívódik. Sertéseknek történő beadás után a maximális plazma szint 3

órával a beadást követően alakul ki. Szarvasmarhában a beadás után a plazma szint fokozatosan emelkedik, és 24 órán keresztül állandó marad.

A brómhexin lipofil tulajdonsága miatt nagy affinitással rendelkezik a zsírszövethez. Az eloszlási térfogat meghaladja a 2 l/kg-ot.

A brómhexin túlnyomó részt a májban metabolizálódik. A metabolizáció fő útja a ciklohexil gyűrű N-demetilizációja, hidroxilációja és a ciklizáció.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Nem ismeret.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználandó: azonnal felhasználandó.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

25 °C alatt tárolandó.

Fénytől védve tartandó.

Száraz helyen tartandó.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

5 g port tartalmazó alufólia tasak karton dobozban.

1 kg port tartalmazó polietilén tartály lepattintható tetejű polietilén kupakkal és adagoló kanállal.

Kiszерelés:

40 darab 5 g-os tasak kartondobozban.

1 kg-os polietilén tartály

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## **6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

2154/1/07 MgSzH ÁTI (5 g)

2154/2/07 MgSzH ÁTI (1 kg)

## **8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2000. október 10.

## **9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2023. augusztus 03.

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).