

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bisolvon® ad us. vet., Soluzione iniettabile per bovini, suini, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Bromexina cloridrato 3,0 mg

Eccipienti:

Metil-4-idrossibenzoato (E 218) 0,7 mg

Propil-4-idrossibenzoato 0,3 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile, limpida, incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, suini, cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le species di destinazione

Broncosecretolitico

Bovini: bronchite acuta e cronica, broncopolmonite acuta, polmonite virale, complicanze dopo infestazione da vermi polmonari.

Manifestazioni infiammatorie e ostruzione meccanica della respirazione a seguito dell'aspirazione del liquido amniotico nei vitelli.

Influenza dei vitelli, influenza del commercio (spesso non risolvibile con i soli antibiotici).

Suini: broncopolmonite acuta e cronica, polmonite enzootica (infezione dei suini).

Cani: broncopolmonite acuta e cronica, tosse secca e stizzosa, polmonite da cimurro.

Gatti: broncopolmonite acuta e cronica.

Nei casi acuti di febbre associata alla somministrazione di antibiotici e/o sulfamidici.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di edema polmonare.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna conosciuta.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gli studi sugli animali di laboratorio non hanno evidenziato effetti teratogeni.

Non sono stati rilevati effetti su fertilità e allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La bromexina cloridrato altera la permeabilità delle mucose nelle vie aeree e nei vasi, e può portare ad un aumento della concentrazione di alcuni antibiotici e sulfamidici nelle mucose bronchiali, se somministrata in concomitanza con essi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per iniezione intramuscolare.

La dose di bromexina cloridrato è 0,5 mg per kg di peso corporeo (PC) al giorno, equivalenti a 0,17 ml di soluzione iniettabile per kg di PC. Ciò corrisponde a circa:

Bovini 25-30 ml al giorno

Vitelli 8-15 ml al giorno

Suini 5-15 ml al giorno

Suinetti 2-3 ml al giorno

Cani 1-5 ml al giorno

Gatti 1-2 ml al giorno

Per gli animali particolarmente leggeri o pesanti, questa dose standard deve essere variata di conseguenza.

La soluzione iniettabile ha un buon profilo di tolleranza locale.

L'uso per via endovenosa è possibile, ma non offre alcun beneficio.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La probabilità di manifestare effetti collaterali dovuti a sovradosaggio è riconducibile alla

bassa tossicità della bromexina cloridrato. Eventuali conseguenze sono sintomatiche.

4.11 Tempo(i) di attesa

Suini:

Carne e visceri: 2 giorni.

Bovini:

Carne e visceri: 3 giorni.

Non usare per vacche il cui latte è immesso sul mercato.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutica: Espettoranti, escluse le associazioni con sedativi della tosse, mucolitici

Codice ATCvet: QR05CB02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'effetto principale della bromexina cloridrato è la stimolazione della secrezione tracheobronchiale. La bromexina cloridrato provoca una variazione sia del volume che della composizione della secrezione bronchiale in modo tale che la viscosità delle secrezioni diminuisce, aumentando la clearance tracheobronchiale.

Il tempo di recupero dipende dal grado di malattia, lo stesso vale per la durata del trattamento. In caso di infiammazione acuta delle vie respiratorie, è sufficiente somministrare una dose giornaliera 2-3 volte al giorno, per alcuni giorni. Se si passa allo stadio cronico, è necessario un trattamento da una a diverse settimane.

Il successo radicale della terapia non può essere normalmente previsto in caso di alterazioni irreparabili dei polmoni (enfisema cronico esteso, organizzazione di focolai infiammatori). Nelle malattie batteriche delle vie respiratorie, l'uso concomitante di antibiotici e Bisolvon ha influenzato in modo convincente il decorso della malattia. Il recupero è stato molto più rapido rispetto al solo trattamento con antibiotici.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Nei suini, l'applicazione intramuscolare singola di bromexidina cloridrato determina la massima concentrazione plasmatica per 90 minuti per applicazione. Lo stato stazionario sarà raggiunto dopo 5 giorni di trattamento.

Nei bovini è possibile osservare un rapido aumento della concentrazione plasmatica nelle prime 4 ore. La concentrazione raggiunta rimane invariata fino a 24 ore. Lo stato stazionario sarà raggiunto dopo 5 giorni di trattamento.

Distribuzione

La bromexina ha proprietà lipofile. Il volume di distribuzione per la concentrazione plasmatica mantenuta nello stadio supera 2 l/kg. Si accumula nel grasso di maiali e bovini, e viene degradato lentamente.

Metabolismo

La bromexina viene metabolizzata in composti polari, principalmente mediante N-demetilazione, idrossilazione e ciclizzazione.

Eliminazione

Nella somministrazione intramuscolare, la bromexina non è più rilevabile nel sito di iniezione dopo un breve periodo di tempo. L'emivita plasmatica dopo l'ultimo trattamento è 20-30 ore per i suini, 40-50 ore per i bovini.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido tartarico

Metil-4-idrossibenzoato (E218)

Propil-4-idrossibenzoato

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura inferiore a 8 °C.

Proteggere dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in vetro marrone di tipo II da 100 ml in una scatola pieghevole

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinari non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
Hochbergerstrasse 60 B
4057 Basilea

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 34'068 019, 3 mg/ml, flaconcino da 100 ml
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 02.12.1968
Data dell'ultimo rinnovo: 19.08.2022

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

04.11.2022

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.