

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bisolvon® ad us. vet., poudre orale pour bovins, porcs, chiens et chats

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g de poudre contient :

### Substance active :

Chlorhydrate de bromhexine 10 mg.

### Excipient :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre à administrer avec la nourriture.

Poudre cristalline blanche.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Bovins, porcs, chiens et chats

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Bronchosécrétolytique

*Bovins* : bronchite aiguë et chronique, inflammation aiguë des poumons, maladies consécutives à une infestation de vers pulmonaires.

Manifestations inflammatoires et obstruction mécanique de la respiration après aspiration du liquide amniotique chez le veau. Grippe des veaux, grippe des marchands (souvent impossible à maîtriser avec les antibiotiques seuls).

*Porc* : inflammation pulmonaire aiguë et chronique, grippe des porcelets.

*Chien* : inflammation pulmonaire aiguë et chronique, toux sèche gênante, maladie de Carré (une maladie virale chez le chien).

*Chat* : inflammation pulmonaire aiguë et chronique.

Dans les cas aigus fébriles, couplé à l'administration d'antibiotiques et/ou de sulfamides.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'œdème pulmonaire (accumulation de liquide dans les poumons).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'autre composant.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

##### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la bromhexine devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment l'œil affecté à l'eau courante propre.

Après l'administration du médicament vétérinaire, se laver les mains et la peau exposée.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aucun connu.

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Les études de laboratoire sur des animaux n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

Aucune influence sur la fertilité et la lactation n'a été constatée.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Le chlorhydrate de bromhexine modifie la perméabilité des muqueuses dans les voies respiratoires et les vaisseaux, ce qui peut entraîner une augmentation de la concentration de certains antibiotiques et sulfonamides dans les muqueuses bronchiques en cas d'administration concomitante.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Poudre à administrer avec la nourriture.

1 mesurette contient env. 5 g de poudre.

Bovins : 2 - 3 mesurettes par jour

Veau : ½ -1 mesurette par jour

Porc : ½ -1 mesurette par jour

Porcelets par portée : 1 mesurette par jour

Chien : 0,5 - 2,0 g par jour

Chat : 0,25 - 0,5 g par jour

La poudre est destinée à la poursuite du traitement par injection. Elle est extrêmement savoureuse et absorbée sans difficulté lorsqu'elle est saupoudrée sur une petite quantité d'aliment concentré humecté, dissoute dans l'abreuvoir ou administrée telle quelle.

Pour le traitement de groupe des porcs et des veaux, tous les animaux reçoivent 1 g de Bisolvon en poudre par 25 kg de poids corporel par jour pendant 7 jours dès l'apparition des premiers symptômes

de toux. Chez les porcs, la poudre est saupoudrée sur la nourriture humectée. Pour les veaux, la poudre Bisolvon est mélangée dans l'abreuvoir.

### 4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

### 4.11 Temps d'attente

#### Porc :

Tissus comestibles : 0 jour

#### Bovins :

Tissus comestibles : 3 jours

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Expectorants, hors association avec des antitussifs, mucolytiques.

Code ATCvet: QR05CB02

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'effet principal du chlorhydrate de bromhexine est la stimulation de la sécrétion trachéobronchique. Le chlorhydrate de bromhexine entraîne une modification du volume et de la composition de la sécrétion bronchique, diminue la viscosité de la sécrétion et augmente ainsi la clairance trachéobronchique.

La durée jusqu'à la guérison dépend du degré de la maladie. La durée du traitement doit également être choisie en conséquence. En cas d'atteinte aiguë des voies respiratoires, l'administration d'une dose journalière 2 à 3 fois par jour, éventuellement pendant quelques jours, est suffisante. En cas de passage au stade chronique, un traitement sur une à plusieurs semaines est nécessaire. Un succès thérapeutique durable ne saurait évidemment être attendu en cas d'altérations irréversibles des poumons. En cas de maladies bactériennes des voies respiratoires, l'utilisation concomitante d'antibiotiques et de Bisolvon a influencé de manière convaincante l'évolution de la maladie. Une guérison nettement plus rapide a été observée par rapport au traitement par antibiotiques seuls.

### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez le porc, les taux sanguins maximaux apparaissent après 2 à 3 heures après administration orale de 0,25 mg de chlorhydrate de bromhexine par kg de poids corporel. Un équilibre entre la résorption et l'excrétion a été atteint à un intervalle de dosage de 12 heures après la deuxième administration. Dans le cas du veau, la concentration sanguine augmente de manière continue sur 5 jours selon un schéma posologique identique. Un équilibre n'est pas atteint dans ce délai.

**5.3 Propriétés environnementales**

Pas de données disponibles

**6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

**6.1 Liste des excipients**

Glucose monohydraté

**6.2 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

**6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 30 jours.

**6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver dans un endroit sec, à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

À conserver dans l'emballage d'origine.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Boîte HDPE blanche avec couvercle LDPE blanc à fermeture étanche.

La boîte est fournie avec une mesurette en polystyrène transparent (contient environ 5 g de poudre).

**6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60B

4057 Bâle

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Swissmedic: 55690 003, 10 mg/g, boîte de 1 kg de poudre

Catégorie de remise D: remise en ordonnance sur conseil spécialisé

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 09.04.2001

Date du dernier renouvellement : 25.06.2021

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

22.09.2021

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.