

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Bisolvon® ad us. vet., polvere da somministrare a bovini, suini, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di polvere contiene:

Principio attivo:

Bromexina cloridrato 10 mg.

Eccipiente:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere da somministrare nel mangime.

Polvere cristallina bianca.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, maiali, cani e gatti.

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

Broncosecretolitico.

Bovino: Bronchite acuta e cronica, polmonite acuta, complicanze dopo l'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).

Maiale: Polmonite acuta e cronica, influenza suina.

Cane: Polmonite acuta e cronica, tosse secca fastidiosa, cimurro (una malattia virale nei cani).

Gatti: Polmonite acuta e cronica.

In casi acuti di febbre, associati alla somministrazione di antibiotici e/o sulfamidici.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di edema polmonare (accumulo di liquido nei polmoni).

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o all'altro 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

Le persone con nota ipersensibilità alla bromhexina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare l'occhio interessato con abbondante acqua corrente pulita.

Lavarsi le mani e la pelle esposta dopo la somministrazione del medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non note.

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

Gli studi condotti su animali di laboratorio non hanno evidenziato effetti teratogeni.

Non sono state rilevate influenze sulla fertilità e l'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

Polvere da somministrare con il mangime.

1 misurino contiene circa 5 g di polvere.

Bovino: 2 - 3 misurini al giorno

Vitello: ½ - 1 misurino al giorno

Maiale: ½ - 1 misurino al giorno

Maialini di ogni cucciolata: 1 misurino al giorno

Cane: 0,5 - 2,0 g al giorno

Gatto: 0,25 - 0,5 g al giorno

La polvere è pensata come proseguo del trattamento tramite iniezione. È molto gustosa e si assorbe facilmente quando viene sparpagliata su una piccola quantità di cibo inumidito, sciolta nell'abbeveratorio o somministrata insieme al mangime.

Per il trattamento di gruppo di suini e vitelli, tutti gli animali ricevono 1 g di Bisolvon polvere/25 kg di peso corporeo al giorno per 7 giorni al momento della comparsa dei primi sintomi della tosse. Nei

suini, la polvere viene cosparsa sul mangime umido. Nei vitelli, il Bisolvon polvere viene mescolato nell'abbeveratoio.

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

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Maiale:

Carne e visceri: 0 giorni

Bovino:

Carne e visceri: 0 giorni

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Espettoranti, escl. combinazione con antitussivi, mucolitici.

Codice ATCvet: QR05CB02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

Il tempo di recupero dipende dal grado di malattia. E lo stesso vale per la durata del trattamento. In caso di infestazione 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. 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

Nei suini, i livelli massimi di sangue si verificano dopo 2-3 ore dalla somministrazione orale di 0,25 mg di bromexina cloridrato per kg di peso corporeo. È stato raggiunto un equilibrio tra assorbimento ed escrezione a un intervallo di dosaggio di 12 ore dopo la seconda somministrazione. Nei vitelli, la concentrazione ematica aumenta continuamente per 5 giorni con un regime di dosaggio identico. L'equilibrio non viene raggiunto entro questo periodo di tempo.

5.3 Proprietà ambientali

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glucosio monoidrato

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 30 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in un luogo asciutto, a temperatura ambiente (15°C – 25°C)

Conservare nel contenitore originale.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Barattolo HDPE bianco con coperchio LDPE bianco a tenuta stagna.

Il barattolo contiene un misurino di polistirene trasparente (contiene circa 5 g di polvere).

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

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60B

4057 Basilea

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic: 55690 003, 10 mg/g, confezione da 1 kg di polvere

Categoria di dispensazione D: Dispensazione previa consulenza specialistica

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09.04.2001

Data dell'ultimo rinnovo: 25.06.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

22.09.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.