

BD/2022/REG NL 3687/zaak 964405

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 30 juni 2022 van Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH te Ingelheim am Rhein tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Bisolvon, 3 mg/ml oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3687**;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Bisolvon, 3 mg/ml oplossing voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3687**, zoals aangevraagd d.d. 30 juni 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Bisolvon, 3 mg/ml oplossing voor injectie, REG NL 3687** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Bisolvon, 3 mg/ml oplossing voor injectie, REG NL 3687** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
 - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluitertekst) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluitertekst) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2022/REG NL 3687/zaak 964405

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 28 juli 2022

dhr. drs. J.A. Jonis
Senior Regulatory Project Leader

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:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 0,7 mg

Propylparahydroxybenzoaat (E216) 0,3 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund (kalveren), varken, hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik

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

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Eénmalig 0,5 mg broomhexinehydrochloride per kg lichaamsgewicht intramusculair toedienen (overeenkomend met 1 ml injectievloeistof per 6 kg lichaamsgewicht), gevolgd door oraal 2 maal daags 0,25 mg broomhexinehydrochloride per kg lichaamsgewicht gedurende 5 dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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

4.11 Wachttermijnen

Kalf, varken:

(Orgaan)vlees: 3 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Mucolyticum

ATCvet-code: QR05CB02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Broomhexinehydrochloride is een synthetisch expectorans. Het verhoogt het volume bronchiaal slijm 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 mucosastoffen en tot een verhoging van de concentratie neutrale glycoproteïnen. Het aantal met slijm gevulde slijmbekercellen in de tracheale mucosa neemt onder invloed van broomhexine duidelijk af, wat op een verhoogde mobilisatie van slijm 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 cilien. Bovendien verhoogt broomhexinehydrochloride de productie van surfactantbestanddelen in type II alveolaire cellen.

5.2 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoesaat (E218)
Propylparahydroxybenzoesaat (E216)
Wijnsteenzuur
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3687

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 oktober 1992
Datum van laatste verlenging: 30 oktober 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28 juli 2022

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bisolvon, 3 mg/ml oplossing voor injectie.
Broomhexinehydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Broomhexinehydrochloride 3 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat (E218) 0,7 mg

Propylparahydroxybenzoesaat (E216) 0,3 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (kalveren), varken, hond en kat

6. INDICATIES

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

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Eénmalig 0,5 mg broomhexinehydrochloride per kg lichaamsgewicht intramusculair toedienen (overeenkomend met 1 ml injectievloeistof per 6 kg lichaamsgewicht), gevolgd door oraal 2 maal daags 0,25 mg broomhexinehydrochloride per kg lichaamsgewicht gedurende 5 dagen.
Lees voor gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Kalf, varken:
(Orgaan)vlees: 3 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3687

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

GLAZEN FLACON

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bisolvon, 3 mg/ml oplossing voor injectie.
Broomhexinehydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Broomhexinehydrochloride 3 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 0,7 mg

Propylparahydroxybenzoaat (E216) 0,3 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (kalveren), varken, hond en kat

6. INDICATIES

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

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Eénmalig 0,5 mg broomhexinehydrochloride per kg lichaamsgewicht intramusculair toedienen (overeenkomend met 1 ml injectievloeistof per 6 kg lichaamsgewicht), gevolgd door oraal 2 maal daags 0,25 mg broomhexinehydrochloride per kg lichaamsgewicht gedurende 5 dagen.
Lees voor gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Kalf, varken:
(Orgaan)vlees: 3 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

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

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3687

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Bisolvon, 3 mg/ml oplossing voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bisolvon, 3 mg/ml oplossing voor injectie

Broomhexinehydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Broomhexinehydrochloride 3 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 0,7 mg

Propylparahydroxybenzoaat (E216) 0,3 mg

4. INDICATIES

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

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (kalveren), varken, hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Eénmalig 0,5 mg broomhexinehydrochloride per kg lichaamsgewicht intramusculair toedienen (overeenkomend met 1 ml injectievloeistof per 6 kg lichaamsgewicht), gevolgd door oraal 2 maal daags 0,25 mg broomhexinehydrochloride per kg lichaamsgewicht gedurende 5 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Kalf, varken:

(Orgaan)vlees: 3 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

31 januari 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Bruine glazen (type II) injectieflacons van 100 ml.

REG NL 3687

KANALISATIE

UDA