

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bisolvon 10 mg/g Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Bromhexinhydrochlorid 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
--

Glucose-Monohydrat

Weißes kristallines Pulver

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rinder, Schweine, Hunde und Katzen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Mukolytische Behandlung von Erkrankungen der oberen und unteren Atemwege, die mit einer vermehrten Schleimbildung einhergehen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Lungenödem.

Siehe auch Abschnitt 3.12.

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei schwerem Lungenwurmbefall sollte das Tierarzneimittel erst 3 Tage nach Beginn der anthelminthischen Behandlung angewendet werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Bromhexin oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Während der Zubereitung und Verabreichung ist das Einatmen von Staubpartikeln zu vermeiden. Während der Anwendung dieses Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nach der Anwendung Hände und alle ungeschützten Hautstellen waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt das betroffene Auge mit reichlich sauberem, fließendem Wasser spülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder, Schweine, Hunde und Katzen:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Studien an Labortieren ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung oder Wirkungen auf die Fruchtbarkeit bei der empfohlenen Dosierung. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei den Zieltierarten nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Gabe von Antibiotika bzw. Sulfonamiden führt die durch Bromhexin gesteigerte Sekretionsleistung der Bronchialschleimhaut zu einer erhöhten Konzentration von antimikrobiell wirksamen Substanzen im Bronchialsekret.

Nicht zusammen mit Antitussiva (Sekretstau) verwenden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Pulver zum Eingeben über das Futter.

Zieltierart	Dosis – Bromhexinhydrochlorid (mg/kg KGW/Tag)	Gesamt-Tagesdosis (g Pulver/kg KGW)	Behandlungsdauer (in Tagen)
Rind	0,5	5 g/100 kg	5
Schwein	0,2-0,5	2-5 g/100 kg	5
Hund	1,0	1 g/10 kg	5
Katze	1,0	0,5 g/5 kg	5

Die Behandlung von Schweinen mit einem Körpergewicht unter 20 kg ist nur in kleinen Gruppen durchzuführen.

Das Tierarzneimittel ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters frisch einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird. Diese Mischung ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis vollständig aufgenommen wird. Die angegebene Tagesdosis sollte gleichmäßig auf zwei Futtergaben, am besten morgens und abends, verteilt werden.

Die Behandlung sollte über mehrere Tage bis zum Abklingen der auf Dyskrinie hinweisenden Symptome (wie z.B. Lungengeräusche, Husten und Nasenausfluss) durchgeführt werden, jedoch sollten 5 Tage nicht überschritten werden.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz sollte initial einem parenteral zu verabreichendem Tierarzneimittel der Vorzug gegeben werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Wahrscheinlichkeit von auftretenden unerwünschten Wirkungen aufgrund von Überdosierung ist wegen der geringen Toxizität von Bromhexinhydrochlorid als gering einzustufen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Schwein:

Essbare Gewebe: Null Tage

Rind, Kalb:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QR05CB02

4.2 Pharmakodynamik

Bromhexin ist ein Mukolytikum. Es steigert das Bronchialsekretvolumen und senkt die Viskosität des Bronchialschleims. Bromhexin führt im Bereich der Atemwegsschleimhaut zu einer Verminderung der als Viskositätsfaktoren geltenden sauren Mukosubstanzen und zu einer Erhöhung der Konzentration von neutralen Glykoproteinen. Die Zahl der sekretgefüllten Becherzellen in der Trachealschleimhaut nimmt unter Einfluss der Substanz deutlich ab, was auf eine gesteigerte Mobilisierung des Sekretes aus den Becherzellen schließen lässt. Bromhexinhydrochlorid wirkt ebenfalls fördernd auf die Zilienaktivität, was sich als Steigerung von Amplitude und Frequenz des Zilienschlags ausdrückt. Zusätzlich stimuliert Bromhexin die sekretorische Aktivität der Typ-II-Alveolarzellen und erhöht die Freisetzung und Synthese von Surfactant. Aufgrund der erhöhten Permeabilität der Schleimhäute und der Kapillaren der Atemwege durch Bromhexin, kann es zu einer erhöhten Konzentration von begleitend verabreichten Antibiotika und Sulfonamiden im Bronchialsekret kommen.

4.3 Pharmakokinetik

Resorption:

Bei Rindern und Kälbern steigen die Plasmaspiegel von Bromhexin kontinuierlich über einige Stunden nach oraler Verabreichung an, um dann über 24 Stunden nach Einnahme der Dosis konstant zu bleiben. Während einer 5-tägigen Behandlung wurde kein Steady-State erreicht.

Bei Schweinen ist die Resorption von Bromhexin 2-3 Stunden nach einer oralen Verabreichung abgeschlossen. Maximale Plasmaspiegel sind 3 Stunden nach oraler Einnahme erreicht. Steady-State war 12 Stunden nach Einnahme der zweiten Dosis zu beobachten.

Bei Hunden steigt der Plasmaspiegel von Bromhexin 1 Stunde nach oraler Verabreichung von 1 mg/kg auf einen mittleren Wert von $58,5 \pm 13,3$ ng/ml an. Bei Hunden, bei denen der Gehalt an unverändertem Arzneimittel mittels Gaschromatographie gemessen wurde, war die scheinbare orale Bioverfügbarkeit von Bromhexin gering (5,8%), was auf einen starken hepatischen und intestinalen First-Pass-Effekt zurückzuführen war.

Verteilung:

Aufgrund seiner lipophilen Eigenschaften hat Bromhexin eine hohe Affinität zu Fettgewebe. Das Verteilungsvolumen ist größer als 2 l/kg.

Metabolismus:

Bromhexin wird zu einem hohen Anteil in Substanzen mit erhöhter Polarität umgewandelt. Die hauptsächlichen Abbauege sind N-Demethylierung, Hydroxylierung des Cyclohexylringes und Cyclisierung.

Elimination:

Die Eliminationshalbwertszeit für Bromhexin beträgt 40 Stunden für Rinder und Kälber und 20 Stunden für Schweine.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 30 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Vor Feuchtigkeit schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Beutel aus Aluminiumfolie (Aluminiumsachets) zu je 5 g Pulver, abgepackt in Faltschachtel mit 40 Sachets (40 x 5 g).

1 kg Pulver in Polyethylen-Dose mit dichtschießendem Polyethylen-Druckdeckel und Messlöffel (für 5 g Pulver).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

14.144

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20/06/1969

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

11/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).