

ANHANG I
**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bisolvon 3 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Bromhexinhydrochlorid: 3,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.)	0,7 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.)	0,3 mg
Weinsäure (Ph.Eur.)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Erkrankungen der oberen Atemwege und der Lunge, die mit einer vermehrten Schleimbildung einhergehen.

3.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei beginnendem Lungenödem.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schwein, Hund, Katze:

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Studien an Labortieren ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung von Bromhexinhydrochlorid.
Einflüsse auf die Fruchtbarkeit und Laktation wurden nicht festgestellt.

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

Intramuskuläre und subkutane Anwendung.

Die Dosis beträgt 0,5 mg Bromhexinhydrochlorid je kg Körpergewicht (KGW) pro Tag, entsprechend 0,17 ml Injektionslösung je kg KGW.

Die Injektionslösung sollte intramuskulär appliziert werden. Bei Hund und Katze kann die Injektion auch subkutan erfolgen.

Die Behandlung sollte über mehrere Tage bis zum Abklingen der auf Dyskrinie hinweisenden Symptome durchgeführt werden.

Zur Fortsetzung der Injektionsbehandlung können orale Darreichungsformen verwendet werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Wahrscheinlichkeit von auftretenden Nebenwirkungen aufgrund einer 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: 2 Tage

Rind:

Essbare Gewebe: 3 Tage

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QR05CB02

4.2 Pharmakodynamik

Bromhexinhydrochlorid ist ein synthetisches Expektorans. Es steigert das Bronchialsekretvolumen und senkt die Viskosität des Bronchialschleims. Bromhexinhydrochlorid 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 steigert Bromhexinhydrochlorid die Produktion von Surfactant-Bestandteilen in Typ-II-Alveolarzellen.

4.3 Pharmakokinetik

Nach einmaliger intramuskulärer Applikation von Bromhexinhydrochlorid (0,5 mg/kg Körpergewicht) beim Kalb wurde die höchste Plasmakonzentration nach 10 Stunden gemessen. Hohe Aktivitätsspiegel weist die Galle auf.

Die höchste Anreicherung findet sich im Nierenfett und in der Leber.

Gewebeverteilung und Rückverteilung sowie Elimination erfolgen beim Kalb nach Mehrfachapplikation langsamer als beim Schwein. Dies gilt auch für die orale Verabreichung. Beim Schwein führt die einmalige intramuskuläre Applikation von Bromhexinhydrochlorid (0,5 mg/kg Körpergewicht) 90 Minuten p. appl. zu maximalen Plasmaspiegeln und zu einer Plasmahalbwertszeit von 7,3 Stunden.

Mehr als 60% der Dosis werden binnen 24 Stunden eliminiert. Die höchste Anreicherung findet im Fettgewebe statt. Beim Schwein wird im Gegensatz zum Kalb oral appliziertes Bromhexinhydrochlorid rasch resorbiert. Höchste Konzentrationen finden sich wiederum in Leber, Nieren und Fettgewebe.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen. Das Arzneimittel sollte nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht unter 8°C lagern.
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Braunglas verschlossen mit einem Gummistopfen mit 100 ml oder 250 ml Inhalt

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 250 ml
Karton mit 10 Durchstechflaschen zu 250 ml

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6180232.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

13.06.2001

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

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

100 ml Durchstechflasche in einer Faltschachtel
250 ml Durchstechflasche in einer Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bisolvon 3 mg/ml
Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

2. WIRKSTOFF(E)

Bromhexinhydrochlorid 3,0 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml
250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Hund und Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre und subkutane Anwendung

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Schwein:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Rind:

Essbare Gewebe: 3 Tage

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht unter 8°C lagern.

Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 6180232.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

10x250 ml Durchstechflaschen in einem Karton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bisolvon 3 mg/ml
Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

2. WIRKSTOFF(E)

Bromhexinhydrochlorid 3,0 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10x 250ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Hund und Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre und subkutane Anwendung

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Schwein:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Rind:

Essbare Gewebe: 3 Tage

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht unter 8°C lagern.

Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 6180232.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

100 ml Durchstechflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bisolvon 3 mg/ml
Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

2. WIRKSTOFF(E)

Bromhexinhydrochlorid 3,0 mg/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Hund und Katze

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre und subkutane Anwendung
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Schwein:
Essbare Gewebe: 2 Tage
Rind:
Essbare Gewebe: 3 Tage

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

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis ...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht unter 8°C lagern.
Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

250 ml Durchstechflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bisolvon 3 mg/ml
Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

2. WIRKSTOFF(E)

Bromhexinhydrochlorid 3,0 mg/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Hund und Katze

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre und subkutane Anwendung
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Schwein:
Essbare Gewebe: 2 Tage
Rind:
Essbare Gewebe: 3 Tage

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

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis ...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht unter 8°C lagern.
Vor Licht schützen

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bisolvon 3 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen,

2. Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Bromhexinhydrochlorid 3,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) 0,7 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) 0,3 mg

Klare, farblose Lösung

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Hund und Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Erkrankungen der oberen Atemwege und der Lunge, die mit einer vermehrten Schleimbildung einhergehen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei beginnendem Lungenödem.

6. Besondere Warnhinweise

Trächtigkeit und Laktation:

Studien an Labortieren ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung von Bromhexinhydrochlorid.

Einflüsse auf Fruchtbarkeit und Laktation wurden nicht festgestellt.

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.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind, Schwein, Hund, Katze:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre und subkutane Anwendung.

Die Dosis beträgt 0,5 mg Bromhexinhydrochlorid je kg Körpergewicht (KGW) pro Tag, entsprechend 0,17 ml Injektionslösung je kg KGW.

Die Injektionslösung sollte intramuskulär appliziert werden. Bei Hund und Katze kann die Injektion auch subkutan erfolgen.

Die Behandlung sollte über mehrere Tage bis zum Abklingen der auf Dyskrinie hinweisenden Symptome durchgeführt werden. Zur Fortsetzung der Injektionsbehandlung können orale Darreichungsformen verwendet werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben: Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung.

10. Wartezeiten

Schwein:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Rind:

Essbare Gewebe: 3 Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht unter 8°C lagern.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf

diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

6180232.00.00

Packungsgrößen:

- 1 Durchstechflasche zu 100 ml
- 1 Durchstechflasche zu 250 ml
- 10 Durchstechflaschen zu 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Labiana Life Sciences S.A.
Calle Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 - Les Fonts de Terrassa
Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim
Tel: 0800 290 0 270

Verschreibungspflichtig
