

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Bromhexinhydrochlorid 10 mg

Weißes kristallines Pulver

3. Zieltierart(en)

Rinder, Schweine, Hunde und Katzen.

4. Anwendungsgebiet(e)

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

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Tieren mit Lungenödem.

Siehe auch Abschnitt „Wartezeiten“.

6. Besondere Warnhinweise

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

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.

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.

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

7. Nebenwirkungen

Rinder, Schweine, Hunde und Katzen:
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 (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien, Website: <https://www.basg.gv.at>), E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at).

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

Pulver zum Eingeben über das Futter.

Zieltierart	Dosis – Bromhexinhydrochlorid (mg/kg KGW/Tag)	Gesamttagesdosis (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 Dyskrie 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Schwein:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Rind, Kalb:

Essbare Gewebe: 2 Tage.

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Feuchtigkeit schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 30 Tage

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. 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

Packungsgrößen:

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.

Z.Nr. 14.144

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2023

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
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Klocke Pharma-Service GmbH
Strassburger Str. 77
77767 Appenweier
Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80105-6880

17. Weitere Informationen

Rezept – und apothekenpflichtig.