

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Bromhexinhydrochlorid 3,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat	0,7 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,3 mg

Klare, farblose Injektionslösung

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.

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:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Bromhexin oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Das Tierarzneimittel kann leichte Haut- und Augenreizungen verursachen. Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder mit dem Auge sofort mit klarem Wasser spülen

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risikobewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Gabe von Antibiotika bzw. Sulfonamiden und Bronchodilatatoren 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 von Überdosierung ist wegen der geringen Toxizität von Bromhexinhydrochlorid als gering einzustufen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

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 Kontaktdata 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

Rinder und Schweine: Zur intramuskulären Anwendung.

Hunde und Katzen: Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung

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

Die Behandlung sollte über mehrere Tage bis zum Abklingen der auf Dyskrinie hinweisenden Symptome durchgeführt werden, jedoch sollten 5 Tage nicht überschritten werden.

Zur Fortsetzung der Injektionsbehandlung kann die orale Darreichungsform, Bisolvon Pulver, verwendet werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Rinder: 3 Tage
Schweine: 2 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. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Beim Anbruch des Behältnisses sollte das Datum, an dem verbleibende Reste des Tierarzneimittels zu verwerfen sind, auf dem dafür vorgesehenen Platz auf dem Etikett eingetragen werden.

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 14.143

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2024

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:

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:

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Rezept- und apothekenpflichtig