

ANHANG I

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder 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 | 0,7 mg |
| Propyl-4-hydroxybenzoat | 0,3 mg |
| Weinsäure | |
| Wasser für Injektionszwecke | |

Klare, farblose Injektionslösung.

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.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Nicht zusammen mit Antitussiva (Sekretstau) verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) verursachen. 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.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schwein, Hund und 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 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

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.

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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Rinder und Schweine: Zur intramuskulären Anwendung.

Hunde und Katzen: Zur intramuskulären oder subkutanen 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 Hunden und Katzen 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.

Der Stopfen darf nicht mehr als 20-mal durchstochen 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

Schweine:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Rinder:

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.

Die Hauptwirkung von Bromhexinhydrochlorid besteht in der Stimulation der tracheobronchialen Sekretion. Bromhexinhydrochlorid bewirkt eine Veränderung sowohl des Volumens als auch der Zusammensetzung des Bronchialsekretes in der Weise, dass die Viskosität des Sekretes abnimmt und somit die tracheobronchiale Clearance erhöht wird.

Bromhexinhydrochlorid führt ebenfalls zu einer erhöhten Permeabilität der Schleimhäute und der Kapillaren der Atemwege, so dass es zu einer erhöhten Konzentration von begleitend verabreichten Antibiotika und Sulfonamiden im Bronchialsekret kommt.

4.3 Pharmakokinetik

Resorption:

- *Rinder und Kälber:*

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

- *Schweine:*

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

Verteilung:

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

Metabolismus:

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

Elimination:

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

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: 5 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus bernsteinfarbenem Braunglas (Typ I), verschlossen mit einem OmniflexPlus Gummistopfen und einer Aluminiumkappe in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 20 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml Injektionslösung.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402219.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 03.03.2016

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

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>).

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hexasolvon 3 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Injektionslösung enthält:
Bromhexinhydrochlorid 3,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Hund und Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Rinder und Schweine: Zur intramuskulären Anwendung.
Hunde und Katzen: Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Schweine:
Essbare Gewebe: 2 Tage
Rinder:
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.

Nach Anbrechen verwendbar bis: ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402219.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Durchstechflasche (Etikett; 100ml und 250 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hexasolvon 3 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Bromhexinhydrochlorid 3,0 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Hund und Katze

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Rinder und Schweine: Zur intramuskulären Anwendung.

Hunde und Katzen: Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Schweine:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Rinder:

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 im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

| |
|---------------------------------------|
| 8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS |
|---------------------------------------|

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

| |
|------------------------------|
| 9. CHARGENBEZEICHNUNG |
|------------------------------|

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**Durchstechflasche (Etikett; 20 ml und 50 ml)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Hexasolvon

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Bromhexinhydrochlorid 3,0 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: ...

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder 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)

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.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Nicht zusammen mit Antitussiva (Sekretstau) verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) verursachen. 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.

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 führt die durch Bromhexin gesteigerte Sekretionsleistung der Bronchialschleimhaut zu einer erhöhten Konzentration von antimikrobiell wirksamen Substanzen im Bronchialsekret.

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 und 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 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

Rinder und Schweine: Zur intramuskulären Anwendung.

Hunde und Katzen: Zur intramuskulären oder subkutanen 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.
Der Stopfen darf nicht mehr als 20-mal durchstochen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „*Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung*“.

10. Wartezeiten

Schweine:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Rinder:

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 im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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

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

402219.00.00

Durchstechflasche aus bernsteinfarbenem Braunglas (Typ I), verschlossen mit einem OmniflexPlus Gummistopfen und einer Aluminiumkappe in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 20 ml Injektionslösung.
Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.
Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.
Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tel: +49-(0)5136-6066-0

| |
|-------------------------|
| Verschreibungspflichtig |
|-------------------------|