

ANHANG I

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

Klare, farblose Injektionslösung

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.

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:

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.

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 auch 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 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 und Bronchodilatoren 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

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

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Wahrscheinlichkeit von auftretenden Nebenwirkungen 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

Essbare Gewebe:

Rind: 3 Tage

Schwein: 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

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 Surfactantbestandteilen in Typ-II-Alveolarzellen.

4.3 Pharmakokinetik

Absorption

Beim Schwein führt die einmalige intramuskuläre Applikation von Bromhexidinhydrochlorid 90 Minuten nach der Verabreichung zu maximalen Plasmaspiegeln. Ein Steady-State wird nach 5 Behandlungstagen erreicht.

Beim Rind kann ein rapider Anstieg der Plasmakonzentration innerhalb der ersten 4 Stunden beobachtet werden. Die dabei erreichte Konzentration bleibt für bis zu 24 Stunden erhalten. Ein Steady-State wird nach 5 Behandlungstagen erreicht.

Distribution

Bromhexin besitzt lipophile Eigenschaften. Das Verteilungsvolumen bei im Stadium anhaltender Plasmakonzentration übersteigt 2 l/kg. Es reichert sich im Fett von Schweinen und Rindern an und wird nur langsam abgebaut.

Metabolismus

Bromhexin wird zu polaren Verbindungen metabolisiert, vornehmlich durch N-Demethylierung, Hydroxylierung und Cyclisierung.

Elimination

Bei intramuskulärer Administration ist Bromhexin bereits nach kurzer Zeit nicht mehr an der Injektionsstelle nachweisbar. Die Halbwertszeit im Plasma nach der letzten Behandlung beträgt 20-30 Stunden für Schweine, 40-50 Stunden für Rinder.

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: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht unter 8°C lagern.
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Umkarton mit einer Braunglasdurchstechflasche (Type II) mit 100 ml Inhalt, verschlossen mit einem Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe.

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)

14.143

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

20/06/1969

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

04/2024

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>).