

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bisolvon 3 mg/ml

Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

Bromhexinhydrochlorid

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Bromhexinhydrochlorid: 3,0 mg

Sonstige Bestandteil(e):

Methyl-4-hydroxybenzoat 0,7 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,3 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Klare, farblose Injektionslösung zur intramuskulären und subkutanen Anwendung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren mit beginnendem Lungenödem.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine Angaben

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine Angaben

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bislang wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen nach Anwendung von Bisolvon Injektionslösung festgestellt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Bisolvon sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation:

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

Einflüsse auf Fruchtbarkeit und Laktation wurden nicht festgestellt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Injektionslösung zur intramuskulären und 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

4.11 Wartezeit(en):

Schwein:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Rind:

Essbare Gewebe: 3 Tage

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

Bromhexinhydrochlorid ist ein sekretolytisch wirkendes Benzylamin

Stoff- oder Indikationsgruppe: Sekretolytikum

ATCvet Code: QR05CB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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.

5.2 Angaben zur 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.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Weinsäure, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Wasser für Injektionszwecke, Stickstoff (flüchtiger Bestandteil)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine Angaben

- 6.3 Dauer der Haltbarkeit
6.3.1 des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
6.3.2 des Fertigarzneimittels nach 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.

- 6.4 Besondere Lagerungshinweise: Nicht unter 8°C lagern.
Behältnis vor Licht geschützt aufbewahren.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

- 6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:
Durchstechflaschen mit 100 ml
Durchstechflaschen mit 250 ml

- 6.6 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.

7. Zulassungsinhaber:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim

8. Zulassungsnummer:
6180232.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:
12.06.2001

10. Stand der Information

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung
Nicht zutreffend

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig