

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

Fachinformation/ Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:
Bromhexinhydrochlorid 10 mg

Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Glucose-Monohydrat

Weißes, kristallines Pulver

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein

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 Tieren
- mit beginnendem Lungenödem.
- mit Magen-Darm-Ulzera.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte)::	Gastrointestinale Reizung ¹
---	--

¹ Lokal, die Schleimhaut betreffend. Bestehende Magen-Darm-Ulzera können sich durch die Behandlung verschlimmern.

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 oder seinen örtlichen Vertreter 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.

Einflüsse auf Fruchtbarkeit und Laktation wurden nicht festgestellt.

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.

Nicht zusammen mit Antitussiva (Sekretstau) verwenden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Pulver zum Eingeben über das Futter

0,5 mg Bromhexinhydrochlorid/kg KGW/Tag

entsprechend 5 g des Tierarzneimittels /100 kg KGW /Tag bzw. entsprechend einem Messlöffel.

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 jeweils restlos 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.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz sollte initial einem parenteral zu verabreichendem Präparat der Vorzug gegeben 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

Schwein:

Essbare Gewebe: Null Tage

Rind

Essbare Gewebe: 3 Tage

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

4. PHARMAKOLOGISCHE/IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QR05CB02

4.2 Pharmakodynamik

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 Gabe von des Tierarzneimittels 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 des Tierarzneimittels 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: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 30 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Vor Feuchtigkeit schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Das Tierarzneimittel ist ein Pulver und wird in 1 kg-PE-Dosen mit einem Messlöffel aus Polystyrol angeboten.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6180278.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

28.11.1966

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

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

1 kg Dose

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

Bromhexinhydrochlorid 10 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1kg Pulver

4. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Futter

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Schwein:

essbare Gewebe Null Tage

Rind

essbare Gewebe 3 Tage

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 30 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Feuchtigkeit schützen.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

6180278.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Bromhexinhydrochlorid 10 mg
Weißes, kristallines Pulver

3. Zieltierarten

Rind, Schwein

4. Anwendungsgebiete

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren
- mit beginnendem Lungenödem.
- mit Magen-Darm-Ulzera.

6. Besondere Warnhinweise

Trächtigkeit und Laktation:

Studien an Labortieren ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung von Bromhexinhydrochlorid.
Einflüsse auf Fruchtbarkeit und Laktation wurden nicht festgestellt.

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

7. Nebenwirkungen

Rind, Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Gastrointestinale Reizung ¹
--	--

¹ Lokal, die Schleimhaut betreffend. Bestehende Magen-Darm-Ulzera können sich durch die Behandlung verschlimmern.

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. 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

Pulver zum Eingeben über das Futter

0,5 mg Bromhexinhydrochlorid/kg KGW/Tag entsprechend 5 g des Tierarzneimittels /100 kg KGW /Tag bzw. entsprechend einem Messlöffel.

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 jeweils restlos 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.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz sollte initial ein parenteral zu verabreichendes Präparat der Vorzug gegeben werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben: Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

10. Wartezeiten

Schwein:

Essbare Gewebe Null Tage

Rind

Essbare Gewebe 3 Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Feuchtigkeit schützen.

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.

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

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 nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

6180278.00.00

1 kg Pulver in Polyethylen-Dose mit dichtschießendem Polyethylen-Druckdeckel und Messlöffel.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJ}

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Klocke Pharma-Service GmbH
Strassburger Straße 77
77767 Appenweier

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim
Tel: 0800 290 0 270

17. Weitere Informationen

Das Tierarzneimittel ist ein Pulver und wird in 1kg-PE-Dosen mit einem Messlöffel aus Polystyrol angeboten.

Apothekenpflichtig