

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

**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:**

Methyl-4-hydroxybenzoat 0,7 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,3 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung.

Klare, farblose Lösung.

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Zieltierart(en)**

Rind, Schwein, Hund und Katze

**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 anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

**4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

**4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Hexasolvon sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

##### Trächtigkeit und Laktation:

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

Die Anwendung von Bromhexinhydrochlorid während der Trächtigkeit und Laktation wurde bei den einzelnen Zieltierarten nicht untersucht. Das Tierarzneimittel sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risikobewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

#### **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.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Rind, Schwein: Zur intramuskulären Anwendung.

Hund, Katze: 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.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

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**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Respirationstrakt, Expektorantien, exkl. Kombinationen mit Antitussiva, Mukolytikum zur Anwendung bei

ATCvet Code: Husten und Erkältungen.  
QR05CB02

### 5.1 **Pharmakodynamische Eigenschaften**

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.

### 5.2 **Angaben zur 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 Abbauewege 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.

## 6. **PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### 6.1 **Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Methyl-4-hydroxybenzoat  
Propyl-4-hydroxybenzoat  
Weinsäure  
Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 **Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### 6.3 **Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligen Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

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

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Das Produkt wird in 20, 50, 100 und 250 ml bernsteinfarbenes Typ I Braunglas-Durchstechflasche, mit OmniflexPlus Gummistopfen und Aluminiumkappen verpackt.

Packungsgrößen:

1 x 20 ml  
1 x 50 ml  
1 x 100 ml  
1 x 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **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**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

402219.00.00

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 29.02.2016  
Datum der letzten Verlängerung: <TTMMJJJJ

#### **10. STAND DER INFORMATION**

...

#### **11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

#### **12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig.