

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hexasolvon 10 mg/g Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Bromhexinhydrochlorid 10.0 mg

Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.)

Weißliches, kristallines Pulver.

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.
- Verdacht auf gastrointestinale Ulzeration.
- 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 sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen der Atemwege und des Verdauungstraktes verursachen, wenn es versehentlich verschluckt oder eingeatmet wird. Während der Zubereitung und Verabreichung sollte daher das Einatmen von Staubpartikeln vermieden werden. Tragen Sie beim Umgang mit dem Tierarzneimittel eine geeignete Staubmaske (entweder eine Einweg- Atemschutz-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 149) oder eine wiederverwendbare Atemschutz-Halbmaske gemäß europäischem Standard EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143.

Dieses Tierarzneimittel kann eine Reizung der Haut, Augen und Schleimhäute verursachen.

Vermeiden Sie direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel. Tragen Sie Handschuhe und Schutzbrille während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel.

Bei versehentlichem Kontakt spülen Sie den betroffenen Bereich mit viel klarem Wasser. Wenn sich nach kutaner, oraler oder inhalativer Exposition Symptome entwickeln, suchen Sie ärztlichen Rat und zeigen Sie diese Warnung vor.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach Anwendung die Hände und ungeschützte Hautpartien waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schwein, Hund und Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Magen-Darm-Reizung
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Verschlimmerung bestehender Magen-Darm-Ulzera

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*: Zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser.

Hunde und *Katzen*: Zum Eingeben über das Futter.

Das Pulver ist unmittelbar vor der Verabreichung dem Futter oder Trinkwasser beizumengen.

Zieltierarten	Dosis Bromhexin (mg/kg)	Tägliche Gesamtdosis in g Pulver	Häufigkeit	Behandlungsdauer (Tage)
Rinder	0,5	5 g / 100 kg	1x täglich	5
Schweine	0,2 - 0,5	2 - 5g / 100 kg	1 x täglich	5
Hunde	2,0	2g / 10 kg	2x täglich	5
Katzen	1,0	0,5g / 5 kg	1x täglich	7

Den Packungen mit 100, 500 und 1000 g liegt ein Löffel bei, der etwa 5 g des Pulvers fasst.

Den Packungen mit Beuteln und 50 g liegt ein Löffel bei, der etwa 0,5 g des Pulvers fasst.

Folgende Tabelle zeigt, die Anzahl der Löffel, die für die entsprechende Dosis erforderlich sind:

Zieltierarten	Körpergewicht (kg)	Dosis des Pulvers (g)	Anzahl 5-g-Löffel	Anzahl 0.5-g-Löffel
Kälber	100	5	1	-
Rinder	400	20	4	-
Schweine	100	2-5	½ - 1	-
Hunde	5	0,5	-	1
	15	1,5	-	3
Katzen	5	0,5	-	1

Das Pulver ist vor jeder Behandlung so in einen Teil des Futters frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und den Tieren vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Die Verabreichung bei der Fütterung sollte auf Einzelbehandlungen oder die Behandlung von kleinen Gruppen von Tieren beschränkt werden.

Es sollte darauf geachtet werden, dass die empfohlene Dosis vollständig aufgenommen wird.

Gruppenbehandlung:

Zur Behandlung größerer Gruppen von Rindern oder Schweinen sollten die folgenden Formeln zur Berechnung der benötigten Konzentration des Tierarzneimittels (in Milligramm des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser) verwendet werden:

Rinder:

$$\frac{50 \text{ mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht und Tag} \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (L/Tier)}} = \text{mg des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser}$$

Schweine:

$$\frac{20\text{-}50 \text{ mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht und Tag} \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (L/Tier)}} = \text{mg des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser}$$

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.

Die benötigte Menge des Tierarzneimittels sollte möglichst genau mit einer geeigneten geeichten Waage abgewogen werden.

Nicht verbrauchtes mediziertes Wasser sollte nach 24 Stunden entsorgt 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

Essbare Gewebe:

Schweine: 0 Tage

Rinder und Kälber: 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

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 Pulver 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 Abbauege 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

Trocken lagern.

Den Folienbeutel/Das Mehrdosenbehältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Papier/Aluminium/Polyethylen-laminierte Folienbeutel in einem Umkarton mit einem 0,5 g - Messlöffel.

Packungsgrößen (Multipack):

Umkarton mit 10 Folienbeuteln mit je 5g Pulver.

Umkarton mit 20 Folienbeuteln mit je 5g Pulver.

Umkarton mit 30 Folienbeuteln mit je 5g Pulver.

Umkarton mit 40 Folienbeuteln mit je 5g Pulver.
Umkarton mit 50 Folienbeuteln mit je 5g Pulver.
Umkarton mit 80 Folienbeuteln mit je 5g Pulver.
Umkarton mit 100 Folienbeuteln mit je 5g Pulver.

Weißes HDPE-Mehrdosenbehältnis verschlossen mit weißem LDPE-Deckel in einem Umkarton.
Der 50 g - Packung liegt ein 0,5 g - Messlöffel bei. Den 100/500/1000 g - Packungen liegt ein 5 g - Messlöffel bei.

Packungsgrößen (Mehrdosenbehältnis):

Umkarton mit einem Mehrdosenbehältnis mit 50g Pulver.
Umkarton mit einem Mehrdosenbehältnis mit 100g Pulver.
Umkarton mit einem Mehrdosenbehältnis mit 500g Pulver.
Umkarton mit einem Mehrdosenbehältnis mit 1000g Pulver.

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)

402315.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30.12.2016

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>).