

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

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(e):

Bromhexinhydrochlorid 10,0 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben.
Weißes, kristallines Pulver.

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 Tieren, wenn ein Verdacht auf gastrointestinale Ulzeration besteht.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff 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 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 der 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Selten können lokale Schleimhautreizungen im Magen-Darm-Trakt auftreten. Bestehende Magen-Darm-Ulzera können sich durch die Behandlung verschlimmern.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Hexasolvon 10 mg/g Pulver zum Eingeben 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. 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 durch entsprechende 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: Zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser.

Hund, Katze: 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	Einmal täglich	5
Schweine	0,2-0,5	2-5g/100 kg	Einmal täglich	5
Hunde	2,0	2g/10 kg	Zweimal täglich	5
Katzen	1,0	0.5g/5 kg	Einmal 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:

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

Schweine:

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

pro kg
Körpergewicht und
Tag

Liter
Trinkwasser

Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (L/Tier)

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 verabreichenden 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.

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

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

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:

Schwein: 0 Tage

Rind, Kalb: 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 Husten und Erkältungen.

ATCvet code: QR05CB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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 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 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glucose-Monohydrat

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

Trocken lagern.
Den Container fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Papier/Aluminium/Polyethylen-laminierte Folienbeutel mit 5 g Pulver verpackt in Kartons zu 10/20/30/40/50/80/100 Beuteln mit einem 0,5-g-Messlöffel.

50/100/500/1000 g weiße HDPE-Behälter mit weißem LDPE-Deckel.
Der 50-g-Packung liegt ein 0,5-g-Messlöffel bei.
Den 100/500/1000-g-Packungen liegt ein 5-g-Messlöffel bei.
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)

402315.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23.12.2016
Datum der letzten Verlängerung: <TTMMJJJJ>

10. STAND DER INFORMATION

...

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG
Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT
Apothekenpflichtig.