

A. 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 Dyskrinie 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.

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

09/2024

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 Appenweiler

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