

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bisolvon® ad us. vet., Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

### Wirkstoff:

Bromhexinhydrochlorid 10 mg.

### Sonstiger Bestandteil:

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben über das Futter.

Weisses kristallines Pulver.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Schweine, Hunde und Katzen.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bronchosekretolytikum.

*Rind:* Akute und chronische Bronchitis, akute Lungenentzündung, Folgeerkrankungen nach Lungenwurmbefall.

Entzündliche Erscheinungen und mechanische Behinderung der Atmung nach Absaugen des Fruchtwassers bei Kälbern. Kälbergrippe, Händlergrippe (oft mit Antibiotika allein nicht zu beherrschen).

*Schwein:* Akute und chronische Lungenentzündung, Ferkelgrippe.

*Hund:* Akute und chronische Lungenentzündung, quälender trockener Husten, Hundestaupe (eine Viruserkrankung bei Hunden).

*Katze:* Akute und chronische Lungenentzündung.

Bei akuten fieberhaften Fällen gekoppelt mit der Gabe von Antibiotika und/oder Sulfonamiden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

#### **4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine.

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Bromhexin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt das betroffene Auge mit reichlich sauberem, fließendem Wasser spülen.

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels die Hände und exponierte Haut waschen.

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

Keine bekannt.

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

Studien an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Einflüsse auf Fruchtbarkeit und Laktation wurden nicht festgestellt.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Bromhexinhydrochlorid verändert die Durchlässigkeit der Schleimhäute in den Atemwegen und den Gefässen, was bei gleichzeitiger Verabreichung zu einer Erhöhung der Konzentration gewisser Antibiotika und Sulfonamide in den bronchialen Schleimhäuten führen kann.

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

Pulver zum Eingeben mit dem Futter.

1 Messlöffel enthält ca. 5 g Pulver.

Rind: 2 - 3 Messlöffel täglich

Kalb: ½ - 1 Messlöffel täglich

Schwein: ½ - 1 Messlöffel täglich

Ferkel pro Wurf: 1 Messlöffel täglich

Hund: 0,5 - 2,0 g täglich

Katze: 0,25 - 0,5 g täglich

Das Pulver ist zur Fortsetzung der Injektionsbehandlung gedacht. Es ist ausgesprochen wohlschmeckend und wird ohne Schwierigkeiten aufgenommen, wenn man es über eine geringe Menge angefeuchtetes Kraffutter streut, in der Tränke löst oder eingibt.

Zur Gruppenbehandlung von Schweinen und Kälbern erhalten alle Tiere beim Auftreten der ersten Hustensymptome 1 g Bisolvon Pulver/25 kg Körpergewicht täglich 7 Tage lang. Das Pulver wird bei Schweinen über das angefeuchtete Futter gestreut. Bei Kälbern wird das Bisolvon Pulver in die Tränke eingerührt.

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

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

##### Schwein:

Essbare Gewebe: 0 Tage

##### Rind:

Essbare Gewebe: 3 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch in Verkehr gebracht wird.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Expektoranzien, exkl. Kombination mit Antitussiva, Mukolytika.

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.

Die Zeitspanne bis zur Genesung ist vom Grad der Erkrankung abhängig. Entsprechend ist auch die Behandlungsdauer zu wählen. Bei akutem Befall der Atemwege ist die 2 - 3malige Gabe einer Tagesdosis, evtl. über einige Tage fortgesetzt, ausreichend. Bei Übergang in das chronische Stadium ist eine Behandlung über eine bis mehrere Wochen notwendig. Ein durchgreifender Therapie-Erfolg kann bei irreparablen Veränderungen der Lunge naturgemäss nicht erwartet werden. Bei bakteriellen Erkrankungen der Atemwege wurde bei gleichzeitiger Anwendung von Antibiotika und Bisolvon der Krankheitsverlauf in überzeugender Weise beeinflusst. Gegenüber der Behandlung mit Antibiotika allein wurde eine wesentlich schnellere Genesung herbeigeführt.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Beim Schwein treten nach oraler Verabreichung von 0,25 mg Bromhexinhydrochlorid pro kg Körpergewicht maximale Blutspiegel nach 2 - 3 Stunden auf. Ein Gleichgewicht zwischen Resorption und Ausscheidung wurde bei einem Dosierintervall von 12 Stunden nach der zweiten Verabreichung erreicht. Beim Kalb steigt nach einem identischen Dosierschema die Blutkonzentration über 5 Tage kontinuierlich an. Ein Gleichgewicht wird innerhalb dieser Frist nicht erreicht.

## **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Glucose-Monohydrat

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 30 Tage.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Trocken und bei Raumtemperatur lagern (15 - 25°C).

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Weisse HDPE-Dose mit dichtschiessendem weissem LDPE-Deckel.

Der Dose liegt ein durchsichtiger Polystyrol-Messlöffel bei (fasst ca. 5 g Pulver).

### **6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60B

4057 Basel

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic: 55690 003, 10 mg/g, Packung zu 1 kg Pulver

Abgabekategorie D: Abgabe ohne Verschreibung nach Fachberatung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 09.04.2001

Datum der letzten Erneuerung: 25.06.2021

**10. STAND DER INFORMATION**

22.09.2021

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.