

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bisolvon[®] ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Bromhexinhydrochlorid 3,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 0,7 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,3 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose Injektionslösung.

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 Bronchopneumonie, Viruspneumonie, Sekundärerkrankungen nach Lungenwurmbefall.

Pneumonische Erscheinungen und mechanische Behinderung der Atmung nach Aspiration des Fruchtwassers bei Kälbern.

Kälbergrippe, Händlergrippe (oft mit Antibiotika allein nicht zu beherrschen).

Schwein: Akute und chronische Bronchopneumonie, enzootische Pneumonie (Ferkelgrippe).

Hund: Akute und chronische Bronchopneumonie, quälender trockener Husten, Staupepneumonien.

Katzen: Akute und chronische Bronchopneumonie.

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Lungenödem.

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

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

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 Permeabilität der Schleimhäute des Respirationstraktes und jene der Kapillaren, 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

Zur intramuskulären Injektion.

Die Dosis beträgt 0,5 mg Bromhexinhydrochlorid je kg Körpergewicht (KGW) pro Tag, entsprechend 0,17 ml Injektionslösung je kg KGW. Dies entspricht ca.:

Rind	25-30 ml täglich
Kalb	8-15 ml täglich
Schwein	5-15 ml täglich
Ferkel	2-3 ml täglich
Hund	1-5 ml täglich
Katze	1-2 ml täglich

Bei besonders leichten oder schweren Tieren ist diese Normdosis entsprechend zu variieren.

Die Injektionslösung ist lokal gut verträglich.

Die intravenöse Anwendung ist möglich, bietet aber keine Vorteile.

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. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Schwein:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Rind:

Essbare Gewebe: 3 Tage

Nicht bei Kühen 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 akuten Affektionen des Respirationstraktes ist die 2-3malige Applikation 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 (ausgedehnte chronische Emphyse, Organisation von Entzündungsherden) naturgemäss nicht erwartet werden. Bei Erkrankungen des Respirationstraktes bakterieller Genese 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

Absorption

Beim Schwein führt die einmalige intramuskuläre Applikation von Bromhexidinhydrochlorid 90 Minuten p. appl. zu maximalen Plasmaspiegeln. Ein Steady-State wird nach 5 Behandlungstagen erreicht.

Beim Rind kann ein rapider Anstieg der Plasmakonzentration innerhalb der ersten 4 Stunden beobachtet werden. Die dabei erreichte Konzentration bleibt für bis zu 24 Stunden erhalten. Ein Steady-State wird nach 5 Behandlungstagen erreicht.

Distribution

Bromhexin besitzt lipophile Eigenschaften. Das Verteilungsvolumen bei im Stadium anhaltender Plasmakonzentration übersteigt 2 l/kg. Es reichert sich im Fett von Schweinen und Rindern an und wird nur langsam abgebaut.

Metabolismus

Bromhexin wird zu polaren Verbindungen metabolisiert, vornehmlich durch N-Demethylierung, Hydroxylierung und Cyclisierung.

Elimination

Bei intramuskulärer Administration ist Bromhexin bereits nach kurzer Zeit nicht mehr an der Injektionsstelle nachweisbar. Die Halbwertszeit im Plasma nach der letzten Behandlung beträgt 20-30 Stunden für Schweine, 40-50 Stunden für Rinder.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Weinsäure

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)

Propyl-4-hydroxybenzoat

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht unter 8°C lagern.

Vor Licht schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus braunem Glas Typ II zu 100 ml in einer Faltschachtel

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. ZULASSUNGSINHABERIN

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
Hochbergerstrasse 60 B
4057 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 34'068 019, 3mg/ml, 100 ml Durchstechflasche
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02.12.1968
Datum der letzten Erneuerung: 19.08.2022

10. STAND DER INFORMATION

04.11.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.