

Gebrauchsinformation

Bisolvon® 3 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen,
Bromhexinhydrochlorid

Name u. Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim

Hersteller

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
Spanien

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bisolvon® 3 mg/ml
Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen
Bromhexinhydrochlorid

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e)

Bromhexinhydrochlorid: 3,0 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Methyl-4-hydroxybenzoat 0,7 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat 0,3 mg als Konservierungsmittel

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Erkrankungen der oberen Atemwege und der Lunge, die mit einer vermehrten Schleimbildung einhergehen.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit beginnendem Lungenödem.
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nebenwirkungen

Bislang wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen nach Anwendung von Bisolvon® Injektionslösung festgestellt.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung

Injektionslösung zur intramuskulären und subkutanen Anwendung.

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

Die Injektionslösung sollte intramuskulär appliziert werden. Bei Hund und Katze kann die Injektion auch subkutan erfolgen.

Die Behandlung sollte über mehrere Tage bis zum Abklingen der auf Dyskrie hinweisenden Symptome durchgeführt werden. Zur Fortsetzung der Injektionsbehandlung können orale Darreichungsformen verwendet werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben: Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung

Wartezeit

Schwein:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Rind:

Essbare Gewebe: 3 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Besondere Lagerungshinweise

Nicht unter 8°C lagern.

Behältnis vor Licht geschützt aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren: Keine Angaben

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender: Keine Angaben

Anwendung während Trächtigkeit, oder Laktation

Studien an Labortieren ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung von Bromhexinhydrochlorid.

Einflüsse auf Fruchtbarkeit und Laktation wurden nicht festgestellt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder 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. Nicht zusammen mit Antitussiva (Sekretstau) verwenden.

Überdosierungen (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

Inkompatibilitäten

Keine Angaben

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Juni 2014