

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

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

**Bisolvon** 10mg/g  
Pulver zum Eingeben für Rinder und Schweine  
Bromhexinhydrochlorid

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 g Pulver enthält:

#### **Wirkstoff:**

Bromhexinhydrochlorid                      10 mg

#### **Sonstige Bestandteile:**

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### **3. Darreichungsform**

Pulver zum Eingeben über das Futter

### **4. Klinische Angaben**

#### **4.1 Zieltierarten**

Für Tiere: Rinder und Schweine

#### **4.2 Anwendungsgebiete**

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

#### **4.3 Gegenanzeigen:**

Bisolvon sollte nicht angewandt werden bei Tieren mit beginnendem Lungenödem. Nicht anwenden bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Vorsicht bei Magen-Darm-Ulzera.

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

Keine Angaben

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:**

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:* Keine Angaben

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:* Keine Angaben

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

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

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Bisolvon sollte dem pharmazeutischen Unternehmer oder dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

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

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

Einflüsse auf Fruchtbarkeit und Laktation wurden nicht festgestellt.

#### **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.

Nicht zusammen mit Antitussiva (Sekretstau) verwenden.

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

Pulver zum Eingeben

Rind, Kalb, Schwein:

0,5 mg Bromhexinhydrochlorid/kg KGW/Tag

entsprechend 5 g Bisolvon Pulver /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 Pulver 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 verabreichendem Präparat der Vorzug gegeben werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):**

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

#### **4.11 Wartezeiten:**

Schwein: essbare Gewebe: 0 Tage

Rind, Kalb: essbare Gewebe: 3 Tage

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

### **5. Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Respirationstrakt: Mukolytikum zur Anwendung bei Husten und Erkältung, Bromhexin

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 Bisolvon 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 Bisolvon 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 Abbauewege 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 Inkompatibilitäten:**

Keine Angaben

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit:**

Des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Das Arzneimittel sollte nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise:**

Vor Feuchtigkeit schützen!

### **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:**

Bisolvon ist ein Pulver und wird in 1 kg-PE-Dosen mit einem Messlöffel aus Polystyrol angeboten.

### **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:**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str. 173

55216 Ingelheim

## **8. Zulassungsnummer:**

6180278.00.00

## **9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:**

28.11.1966/18.05.2001

**10. Stand der Information:**

06/2023

**11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend

**12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Apothekenpflichtig