

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Bisolvon 10 mg/g Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

GILT ALS KENNZEICHNUNG FÜR DOSEN (1 kg PULVER)

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Klocke Pharma-Service GmbH
Strassburger Str. 77
77767 Appenweiler
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bisolvon 10 mg/g Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g weißes, kristallines Pulver enthält:

Wirkstoff:

Bromhexinhydrochlorid 10 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei Tieren mit Lungenödem.

Siehe auch Abschnitt „Wartezeit“.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Pulver zum Eingeben über das Futter.

Zieltierart	Dosis – Bromhexinhydrochlorid (mg/kg KGW)	Gesamttagesdosis (g Pulver/kg KGW)	Behandlungsdauer (in Tagen)
Rind	0,5	5 g/100 kg	5
Schwein	0,2-0,5	2-5 g/100 kg	5
Hund	1,0	1 g/10 kg	5
Katze	1,0	0,5 g/5 kg	5

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 vollständig 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, jedoch sollten 5 Tage nicht überschritten werden.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz sollte initial einem parenteral zu verabreichendem Präparat der Vorzug gegeben werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Schwein:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Rind, Kalb:

Essbare Gewebe: 2 Tage.

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Vor Feuchtigkeit schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 30 Tage

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum {verwendbar bis} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei schwerem Lungenwurmbefall sollte das Tierarzneimittel erst 3 Tage nach Beginn der anthelminthischen Behandlung angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Bromhexin oder einem der sonstigen Bestandteile 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.

Trächtigkeit, Laktation, Fortpflanzungsfähigkeit:

Studien an Labortieren ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung von Bromhexinhydrochlorid. Einflüsse auf Fruchtbarkeit und Laktation wurden nicht festgestellt.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Jänner 2017

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Beutel aus Aluminiumfolie (Aluminiumsachets) zu je 5 g Pulver, abgepackt in Faltschachtel mit 40 Sachets (40 x 5 g).

1 kg Pulver in Polyethylen-Dose mit dichtschießendem Polyethylen-Druckdeckel und Messlöffel (für 5 g Pulver).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr. 14.144

Rezept – und apothekenpflichtig.

Nur für 1kg Dosen:

1 kg

Für Tiere.

Ch.-B. {Nummer}

Verwendbar bis

Für weitere Informationen über das Tierarzneimittel setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Boehringer Ingellheim RCV GmbH & Co KG

Dr. Boehringer-Gasse 5-11

A-1121 Wien

Tel.: +43- (0) 180 105 0