

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

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

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

Hersteller:

LABIANA Life Sciences S.A.
Calle Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 - Les Fonts de Terrassa
Spain

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1ml klare, farblose Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

| | |
|-----------------------|--------|
| Bromhexinhydrochlorid | 3,0 mg |
|-----------------------|--------|

Sonstige Bestandteile:

| | |
|-------------------------|--------|
| Methyl-4-hydroxybenzoat | 0,7 mg |
| Propyl-4-hydroxybenzoat | 0,3 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.

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

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

Zur intramuskulären Anwendung.

Bei Hunden und Katzen ist auch die subkutane Applikation möglich.

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

Die Behandlung sollte über mehrere Tage bis zum Abklingen der auf Dyskrinie hinweisenden Symptome durchgeführt werden, jedoch sollten 5 Tage nicht überschritten werden.

Fortsetzung der Injektionsbehandlung mit dem Bisolvon Pulver ist möglich.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe:

Rinder: 3 Tage

Schweine: 2 Tage

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht unter 8°C lagern.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Pappschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis/EXP) nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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

Einflüsse auf Fruchtbarkeit und Laktation wurden nicht festgestellt.

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.

Die Wahrscheinlichkeit von auftretenden Nebenwirkungen 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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

10/2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße: 50 ml oder 100 ml Durchstechflasche für Injektionslösung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zul.-Nr.: 14.143

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43- (0) 1 80 105 0