FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sputolysin 5 mg/g Pulver zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g enthält:

Wirkstoff:
Dembrexinhydrochlorid-Monohydrat 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat

Feines, schneeweißes Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Sekretolytische Therapie bei Erkrankungen der Atemwege, die mit einer vermehrten Sekretion hyperviskösen Schleims einhergehen, wie katarrhalische Entzündungen der oberen Luftwege, akute, subakute und chronische Bronchitis.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:
- Lungenödem, beginnendem Lungenödem
- gestörter Bronchomotorik
- eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:
Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Teratogenitätsstudien an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Dembrexin wird mit der Muttermilch ausgeschieden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Verabreichung Husten-dämpfender Arzneimittel kann es zu einem Sekretstau in den Bronchien kommen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Futter.

0,3 mg Dembrexinhydrochlorid pro kg Körpermasse (KM) zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden entsprechend 30 g des Tierarzneimittels pro 500 kg KM zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden. Ein gestrichener Messlöffel fasst 5 g Pulver. Ohne tierärztlichen Rat sollte das Tierarzneimittel nicht länger als 5 Tage verabreicht werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung kann es zu einer verstärkten Bronchial- und Speichelsekretion kommen. Das Präparat ist vorübergehend abzusetzen. Die Behandlung erfolgt gegebenenfalls symptomatisch.

3.11 Wartezeiten

Pferd:
Essbares Gewebe: 3 Tage
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QR05CB90

4.2 Pharmakodynamik

Dembrexinhydrochlorid ist ein sekretolytisch wirkendes Benzylamin.

Es steigert die tracheobronchiale Sekretion und reduziert gleichzeitig die Viskosität des Sekrets. Der Sekrettransport in den Atemwegen wird erleichtert. Ähnlich wie strukturverwandte Substanzen könnte Dembrexin einen modulatorischen Effekt auf das oberflächenaktive Surfactant-System im Bronchiolar- und Alveolarbereich ausüben. Dembrexin scheint außerdem eine milde antitussive Wirkung über einen lokalanästhetischen Mechanismus zu entfalten.

4.3 Pharmakokinetik

Dembrexin ist nach oraler Gabe zu circa 30% bioverfügbar. Die maximale Plasmakonzentration wird innerhalb einer Stunde erreicht und liegt im Mittel bei 150 ng/ml. Bei wiederholter Gabe im Abstand von 12 Stunden stellt sich nach etwa 2 Tagen ein Steady State ein. Das in Sputolysin enthaltene trans-Dembrexin wird im Organismus partiell zu cis-Dembrexin isomerisiert. Beide Isomere sind pharmakologisch aktiv. Das Verteilungsvolumen liegt über 1 l/kg, hohe Konzentrationen sind in Leber und Niere nachweisbar. Die Ausscheidung von Dembrexin erfolgt überwiegend in konjugierter Form über die Nieren und die Fäzes.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 30 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Mehrdosenbehältnis aus HDPE, verschlossen mit einer Verschlusskappe aus LDPE.
Jedes Mehrdosenbehältnis enthält einen Messlöffel aus Polystyrol für 5 g Pulver.

Packungsgrößen:
Mehrdosenbehältnis mit 420 g Pulver.
Mehrdosenbehältnis mit 840 g Pulver.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

3499.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14/09/1983

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).