

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Sputolysin® 5 mg/g
Pulver zum Eingeben für Pferde
Dembrexinhydrochlorid

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1g Sputolysin® enthält:

Wirkstoff:

Dembrexinhydrochlorid x 1 H₂O 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Feines, schneeweißes Pulver

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart (en):

Für Tiere: Pferde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart (en):

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.

4.3 Gegenanzeigen:

Lungenödem, beginnendes Lungenödem, gestörte Bronchomotorik, eingeschränkte Nieren- und/oder Leberfunktion.

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):

Keine bekannt.

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

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode:

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

4.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Pulver zum Eingeben mit dem Futter.

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel) falls erforderlich:

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

4.11 Wartezeit(en):

Pferd:

Essbares Gewebe: 3 Tage

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Bronchosekretolytikum

ATCvet Code: QR05CB90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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.

5.2 Angaben zur 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Lactose-Monohydrat

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:	3 Jahre.
nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:	Entfällt
des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:	Entfällt

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Das Arzneimittel sollte nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Polyethylen-Dosen mit Polyethylen-Verschlusskappe mit 420 g und 840 g Inhalt. Jede Dose enthält einen Messlöffel für 5 g Pulver.

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 Arzneimittel 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 am Rhein

8. Zulassungsnummer:

3499.00.00

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

14.09.1983/ 13.10.2005

10. Stand der Information:

Dezember 2011

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

Nicht zutreffend

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:

Apothekenpflichtig