

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sputolysin® ad us. vet., Pulver zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 g Sputolysin enthält 5 mg Dembrexinhydrochlorid Monohydrat (entsprechend 4,372 mg Dembrexin).

1 Messlöffel entspricht 25 mg Dembrexinhydrochlorid Monohydrat (= 21,86 mg Dembrexin).

Sonstiger Bestandteil:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Feines, weißes Pulver zum Eingeben.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bronchiales Sekretolytikum für Pferde. Sputolysin ist angezeigt zur symptomatischen Behandlung akuter, subakuter und chronischer, obstruktiver Erkrankungen der Luftwege.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Lungenödem, beginnendem Lungenödem, gestörter Bronchomotorik sowie Nieren- und Leberfunktionsstörungen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder dem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Während der Anwendung dieses Produktes Hautexposition, Augenkontakt oder Inhalation des Staubes möglichst vermeiden. Nach der Anwendung sollte kontaminierte Haut sofort mit Wasser und Seife abgewaschen werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu

ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dembrexin sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laborstudien an Ratten und Kaninchen haben keinen Hinweis auf teratogene Effekte erbracht. Dembrexin wird mit der Muttermilch ausgeschieden. Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Pferden wurde bisher noch nicht untersucht. Die Anwendung sollte in diesen Fällen nur nach einer Abwägung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Verabreichung hustendämpfender Arzneimittel kann es zu einem Sekretstau in den Bronchien kommen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Pulver zum Eingeben mit dem Futter.

Pferde: Sputolysin Pulver wird in einer Dosis von 0,3 mg Dembrexinhydrochlorid Monohydrat pro kg Körpergewicht, 2mal pro Tag im Abstand von 12 Stunden oral verabreicht. Dies entspricht 30 g (6 Messlöffel) Pulver pro 500 kg Körpergewicht zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden.

Die Behandlungsdauer beträgt in der Regel mehrere Tage und hängt vom klinischen Zustand des Tieres ab.

Das Pulver wird am besten mit angefeuchtetem Krafftutter verabreicht. Nicht verwendetes mediziertes Futter sollte verworfen werden. Eine Verbesserung der klinischen Symptome ist in den ersten fünf Tagen zu erwarten. In jedem Fall sollte die Behandlung bis zum Abklingen der Symptome der Sekretionsstörung (Lungengeräusche, Husten, Nasenausfluss) fortgeführt werden, jedoch nicht länger als 15 Tage.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Dosierungen bis 15mal die therapeutische Dosis ergaben keine unerwünschten Wirkungen. Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine weiteren Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Pferd

Essbare Gewebe: 3 Tage

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Bronchosekretolytika

ATCvet-Code: QR05CB90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der Wirkstoff von Sputolysin, Dembrexin, ist ein Benzylamin mit mucolytischen Eigenschaften. In Versuchen an Labortieren vermindert Dembrexin die Viskosität des Schleims der Atemwege und es verbessert die Dehnbarkeit der Lunge. Zudem zeigt Dembrexin eine hustenstillende Wirkung, die mit jener von Codein verglichen werden kann.

In klinisch-kontrollierten Versuchen konnte nachgewiesen werden, dass der Einsatz von Sputolysin bei Pferden mit einer chronisch-obstruktiven Bronchitis zu einer Symptomlinderung führt.

Bronchoskopische Untersuchungen bestätigen eine deutliche Sekretverminderung oder eine deutliche Sekretvermehrung bei gleichzeitiger Verflüssigung des Sekrets. Die

Lungenfunktionsparameter Resistance, der Atemzeitquotient sowie die Atemarbeit wurden signifikant verbessert. Es ergab sich klinisch eine Änderung von trockenem zu feuchtem Husten und die Änderung von trockenen Lungenrasselgeräuschen zu feuchteren Lungenrasselgeräuschen.

Sekretionsstörungen im Bereich der Schleimhäute sind permanente Begleiterscheinungen

entzündlicher Vorgänge. Im Bereich der Atemwege tragen sie häufig zu einer Verschlimmerung des Krankheitsbildes bei, indem sie günstige Bedingungen für die Entwicklung bakterieller

Sekundärinfektionen schaffen und somit den Übergang von akuten zu chronischen Bronchitiden

begünstigen. Sputolysin ist durch seine sekretolytische Eigenschaften (Sekretverflüssigung,

Sekretvermehrung, Expektorationsförderung) in der Lage, diesen unter dem Begriff Dyskrie

zusammengefassten Sekretionsstörungen entgegenzuwirken

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die erwünschte, konstante Konzentration von Dembrexin im Plasma stellt sich bei Pferden nach vier oralen Verabreichungen von Sputolysin Pulver, am zweiten Tag der Therapie ein. In dieser Phase beträgt eine Stunde nach der Verabreichung des Medikamentes die maximale Plasmakonzentration durchschnittlich 0,15 Mikrogramm Dembrexin pro ml. Das Verteilungsvolumen von Dembrexin beträgt annähernd 5 l pro kg. Es besteht eine lineare Beziehung zwischen der Plasmakonzentration des Wirkstoffes und der verabreichten Dosis, sofern Dosen appliziert werden, die gleich oder kleiner sind als die therapeutische Dosis.

Die Absorption von Dembrexin aus dem Pferdedarm ist beinahe vollständig. Die absolute Bioverfügbarkeit der unveränderten Substanz beträgt jedoch nur ca. 30%, da ein Teil der Dosis vor Erreichen des systemischen Kreislaufes metabolisiert wird (First-pass-Effekt), was bei Pferden unter anderem zu einer Isomerisierung von Dembrexin - beide Isomere sind pharmakologisch aktiv - und zu weiteren, meist stark polaren Metaboliten führt.

Bei konstanter Konzentration wird Dembrexin in einer Halbwertszeit von ca. 8 Stunden ausgeschieden. Ungefähr 85% der verabreichten Dosis wird durch den Harn, der Rest durch den Kot eliminiert.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose Monohydrat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 30 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyethylen-Dose mit Polyethylen-Verschlusskappe mit 420 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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60B

4057 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 48022 014, 5 mg/g, Dose zu 420 g

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20.06.1988

Datum der letzten Erneuerung: 11.06.2021

10. STAND DER INFORMATION

11.02.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.