

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Sputolysin® ad us. vet., poudre orale pour chevaux

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

**Substance active :**

1 g de Sputolysin contient 5 mg de chlorhydrate de dembrexine monohydraté (équivalent à 4,372 mg de dembrexine).

1 cuillère mesure correspond à 25 mg de chlorhydrate de dembrexine monohydraté (= 21,86 mg de dembrexine).

**Excipient :**

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Fine poudre orale blanche.

**4. INFORMATIONS CLINIQUES**

**4.1 Espèces cibles**

Chevaux

**4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Sécrétoylique bronchique pour les chevaux. Sputolysin est utilisé dans le traitement symptomatique d'affections obstructives aiguës, subaiguës et chroniques des voies respiratoires

**4.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'oedème aigu du poumon même débutant, ni en cas de troubles de la bronchomotricité, d'insuffisance hépatique et/ou rénale grave.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'autre composant.

**4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

**4.5 Précautions particulières d'emploi**

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Évitez l'exposition de la peau, le contact avec les yeux ou l'inhalation de poussière lors de l'utilisation de ce produit. Après utilisation, la peau contaminée doit être lavée immédiatement avec de l'eau et du savon.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la dembrexine devraient administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aucun connu.

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Les études de laboratoire sur des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. La dembrexine passe dans le lait maternel. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les juments. L'utilisation dans ces cas ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

L'administration concomitante de médicaments antitussifs peut entraîner une accumulation de sécrétions dans les bronches.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Poudre orale à administrer avec la nourriture.

Chevaux : Administration de Sputolysin poudre à un dosage de 0,3 mg de chlorhydrate de dembrexine monohydraté par kg de poids corporel, 2 fois par jour, à intervalles de 12 heures, par voie orale. Ceci correspond à 30 g (6 mesures) de poudre par 500 kg de poids corporel, 2 fois par jour, à intervalles de 12 heures.

La durée du traitement est de plusieurs jours en règle générale et dépend de l'état clinique de l'animal.

Il est conseillé d'administrer la poudre avec un aliment concentré humidifié. Tout aliment non utilisé mélangé avec de la poudre Sputolysine doit être jeté. Une amélioration des symptômes peut être attendue dans les cinq premiers jours. Dans tous les cas, le traitement doit être poursuivi jusqu'à la disparition des symptômes du trouble de la sécrétion (bruit pulmonaire, toux, écoulement nasal), mais pas plus de 15 jours

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Des doses allant jusqu'à 15 fois la dose thérapeutique n'ont entraîné aucun effet indésirable.

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

### 4.11 Temps d'attente

Cheval

Tissus comestibles : 3 jours.

Ne pas utiliser chez les chevaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : sécrétolytiques bronchiques

Code ATCvet : QR05CB90

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le principe actif de Sputolysin, la dembrexine, est une benzylamine ayant des propriétés mucolytiques. Des essais sur des animaux de laboratoire ont montré que la dembrexine abaisse la viscosité du mucus des voies respiratoires et améliore l'extensibilité des poumons.

De plus, la dembrexine possède des propriétés antitussives comparables à celles de la codéine.

Il a été démontré dans des essais cliniques contrôlés que l'utilisation de Sputolysin chez des chevaux atteints de bronchite chronique obstructive, conduit à une atténuation des symptômes. Des examens bronchoscopiques ont confirmé une diminution ou une augmentation notable des sécrétions avec une liquéfaction concomitante de celles-ci. Les fonctions pulmonaires résistance, le quotient respiration temps ainsi que le travail de respiration ont été améliorés de façon notable. Du point de vue clinique est apparu un changement faisant passer d'une toux sèche à une toux humide ainsi qu'un passage d'un râle pulmonaire sec à un râle pulmonaire humide.

Les processus inflammatoires sont accompagnés de manière permanente de perturbations des sécrétions des muqueuses. Dans le domaine des voies respiratoires, elles contribuent souvent à une aggravation des symptômes de la maladie, en créant des conditions favorables pour le développement d'infections bactériennes secondaires favorisant ainsi le passage d'une bronchite aiguë à une bronchite chronique. Les propriétés sécrétolytiques de Sputolysin (liquéfaction et augmentation des sécrétions, activation de l'expectoration) sont en mesure d'agir contre les perturbations de la sécrétion connues sous le nom de dyscrinie.

### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Une concentration plasmatique constante de dembrexine est souhaitée et se met en place, pour les chevaux, au deuxième jour de traitement après administration orale de Sputolysin poudre 4 fois par jour. Dans cette phase, la concentration plasmatique maximale atteint 0,15 microgramme de dembrexine par ml une heure après administration. Le volume de répartition de la dembrexine est

d'environ 5 l par kg. Il existe une relation linéaire entre la concentration plasmatique du principe actif et la dose administrée, si ces doses sont égales ou inférieures à la dose thérapeutique.

L'absorption de dembrexine à partir de l'intestin du cheval est pratiquement totale. La biodisponibilité absolue de la substance inchangée n'est cependant que d'environ 30 %, du fait qu'une partie de la dose est métabolisée avant d'atteindre la circulation systémique (effet de premier passage). Chez les chevaux il y a isomérisation de la dembrexine - tous les deux isomères sont pharmacologiquement actifs - et conduisant à des métabolites le plus souvent très polaires.

A concentration constante, la dembrexine est éliminée avec une demi-vie d'env. 8 h. Env. 85 % de la dose administrée est éliminée par les urines, le reste par les selles.

### **5.3 Propriétés environnementales**

Pas de données disponibles

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Lactose monohydraté

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **6.3 Durée de conservation**

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 30 jours.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Pot et couvercle en polyéthylène contenant 420 g de poudre. Chaque pot contient une cuillère mesure pour doser 5 g de poudre.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60B

4057 Bâle

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Swissmedic 48022 014, 5 mg/g, pot de 420 g

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 20.06.1988

Date du dernier renouvellement : 11.06.2021

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

11.02.2022

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.