

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sputolysin® ad us. vet., polvere orale per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

1 g di Sputolysin contiene 5 mg di dembrexina cloridrato monoidrato (pari a 4,372 mg di dembrexina).
1 cucchiaino dosatore corrisponde a 25 mg di dembrexina cloridrato monoidrato (= 21,86 mg di dembrexina).

Eccipiente:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere orale bianca fine

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Secretolitico bronchiale per cavalli. Sputolysin è indicato per il trattamento sintomatico delle affezioni respiratorie acute, subacute e croniche ostruttive

4.3 Controindicazioni

Non usare in cavalli con edema polmonare, un inizio di edema polmonare, disturbi del tono broncomotore o alterazioni epatorenali.

Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o all'altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto con la cute e gli occhi e l'inalazione della polvere durante la somministrazione del prodotto. Lavare la pelle esposta immediatamente dopo la somministrazione con acqua e sapone. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità alla dembrexina devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non note.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni. La dembrexina viene excretata con il latte materno. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento dei cavalli non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La somministrazione concomitante di antitussivi può causare ostruzioni bronchiali provocate da secreto denso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Polvere da somministrare con il mangime.

Cavalli: Sputolysin polvere viene somministrata per via orale alla dose di 0,3 mg di dembrexina cloridrato monoidrato per kg di peso corporeo, due volte al giorno con un intervallo di 12 ore. Ciò equivale a 30 g (6 misurini) di polvere per 500 kg di peso corporeo due volte al giorno, a distanza di 12 ore.

La durata del trattamento è solitamente di alcuni giorni e dipende dalle condizioni dell'animale. Si consiglia di somministrare la polvere con mangime concentrato inumidito. Qualsiasi mangime medicato non utilizzato deve essere eliminato. È prevedibile un miglioramento dei sintomi clinici entro i primi cinque giorni. In ogni caso, il trattamento deve essere continuato fino alla scomparsa dei sintomi del disturbo della secrezione (rumore polmonare, tosse, secrezione nasale), ma non oltre 15 giorni.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dosi giornaliere fino a 15 volte la dose terapeutica non hanno provocato alcuna reazione avversa. Per questo medicinale veterinario non ci sono altri studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Cavallo

Carne e visceri: 3 giorni

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Secretolitici bronchiali

Codice ATCvet: QR05CB90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo di Sputolysin, la dembrexina, è una benzilamina con proprietà mucolitiche. Negli esperimenti su animali da laboratorio, la dembrexina riduce la viscosità del muco nelle vie aeree e migliora la flessibilità dei polmoni. Inoltre, la dembrexina mostra un effetto antitosse paragonabile a quello della codeina.

Prove cliniche controllate hanno dimostrato che l'uso di Sputolysin nei cavalli con bronchite ostruttiva cronica porta a un sollievo dai sintomi. Gli esami broncoscopici confermano una significativa riduzione della secrezione o un significativo aumento della secrezione con simultanea liquefazione della secrezione. I parametri di funzionalità polmonare quali resistenza, quoziente del tempo respiratorio e lavoro respiratorio sono stati significativamente migliorati. Clinicamente, c'è stato un cambiamento da tosse secca a tosse umida e un cambiamento da rantoli polmonari secchi a rantoli polmonari più umidi.

I disturbi della secrezione delle mucose sono effetti collaterali permanenti dei processi infiammatori. A livello delle vie respiratorie contribuiscono spesso ad un aggravamento del quadro clinico creando condizioni favorevoli allo sviluppo di infezioni batteriche secondarie e favorendo così il passaggio dalla bronchite acuta a quella cronica. Per le sue proprietà secretolitiche (liquefazione della secrezione, aumento della secrezione, promozione dell'espettorazione), Sputolysin è in grado di contrastare questi disturbi della secrezione riassunti nel termine discrinia.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La concentrazione dello stato stazionario di dembrexina nel plasma si verifica nei cavalli dopo quattro somministrazioni orali di Sputolysin polvere il secondo giorno di terapia. In questa fase si osserva una concentrazione plasmatica massima media pari a 0,15 µg di dembrexina/ml circa 1 ora dopo la somministrazione. Il volume di distribuzione della dembrexina è di circa 5 l per kg. Esiste una relazione lineare tra la dose somministrata e la concentrazione plasmatica osservata nell'intervallo della dose terapeutica., se vengono applicate dosi uguali o inferiori alla dose terapeutica.

Nei cavalli l'assorbimento intestinale della dembrexina è praticamente completo. Tuttavia, la biodisponibilità assoluta della sostanza immodificata è solo del 30% circa, poiché una parte della

dose viene metabolizzata prima che raggiunga la circolazione sistemica (effetto di primo passaggio), che nei cavalli porta, tra l'altro, all'isomerizzazione della dembrexina - entrambi gli isomeri sono farmacologicamente attivi - e alla formazione di ulteriori metaboliti, per lo più fortemente polari. In stato stazionario, la dembrexina viene eliminata con un'emivita nell'ordine delle 8 ore. Circa l'85% della dose somministrata viene eliminato nelle urine ed il rimanente nelle feci.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Non usare più questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 30 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C)

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Barattolo e coperchio in polietilene da 420 g di polvere. Ogni barattolo contiene un misurino che contiene 5 g di polvere.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60B

4057 Basilea

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 48022 014, 5 mg/g, barattolo da 420 g

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20.06.1988

Data dell'ultimo rinnovo: 11.06.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11.02.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.