

ANHANG I

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 Pulver enthält:

Wirkstoff:

Dembrexinhydrochlorid-Monohydrat 5,0 mg
(entsprechend 4,372 mg Dembrexin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat

Feines, weißes Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur sekretolytischen Therapie und Verminderung der Viskosität von tracheo-bronchialem Schleim bei Erkrankungen der oberen und unteren Atemwege, wie katarrhalische Entzündungen sowie akute, subakute und chronische Bronchitis.

3.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

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:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Während der Anwendung dieses Tierarzneimittels Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt sowie Inhalation des Staubes vermeiden.

Bei versehentlichem Hautkontakt waschen Sie die Hautbereiche unverzüglich mit reichlich Wasser und Seife. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen gründlich mit klarem Wasser ausspülen. Falls nach versehentlicher Einnahme, Inhalation oder nach Augenkontakt Symptome auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Pferden wurde bisher noch nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Trächtigkeit: Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Laktation: 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.

Die Dosis beträgt 0,3 mg Dembrexinhydrochlorid pro kg Körpergewicht (KGW) zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden (entspricht der Tagesdosis von 0,6 mg/kg KGW).

Ein gestrichener Messlöffel umfasst 5 g Pulver.

Zum Beispiel:

Pferde – 170 kg KGW: 10 g Pulver (= 2 Messlöffel) zweimal täglich.

Pferde – 500 kg KGW: 30 g Pulver (= 6 Messlöffel) zweimal täglich.

Das Pulver wird am besten mit angefeuchtetem Kraftfutter verabreicht. Nicht verwendetes mediziertes Futter sollte entsorgt 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei einer Dosierung bis zum 15-fachen der therapeutischen Dosierung über eine Dauer von 7 Tagen wurden keine Nebenwirkungen hervorgerufen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare 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

Dembrexin ist ein Benzylamin mit sekretolytischer Wirkung. 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. Unter der Behandlung mit Dembrexin kommt es zu einer Verbesserung der Ventilation, der Atemwegswiderstand (Resistance) wird verringert, der Atemzeitquotient wird verbessert und die Atemarbeit deutlich verringert.

Dembrexin scheint außerdem eine milde antitussive Wirkung über einen lokalanästhetischen Mechanismus zu entfalten.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe wird Dembrexin fast vollständig aus dem Darm resorbiert mit anschließender Bioverfügbarkeit von 30%. 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 den Urin (ca.85%) und über die Fäzes.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyethylen-Dosen mit Polyethylen-Verschlusskappe mit 420 g Pulver. Jede Dose enthält einen Messlöffel aus Polystyren (6 ml = 5 g Pulver).

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-00193

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21/07/1993

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

12/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

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