

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Dose = Packungsbeilage/Gebrauchsinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sputolysin 5 mg/g Pulver zum Eingeben für Pferde

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:
Dembrexinhydrochlorid-Monohydrat 5,0 mg
(entsprechend 4,372 g Dembrexin)

3. PACKUNGSGRÖSSE

420 g

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

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.

6. GEGENANZEIGEN

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.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise 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.

Trächtigkeit und Laktation:

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.

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien, Website: <https://www.basg.gv.at>, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at melden

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter:

0,3 mg Dembrexinhydrochlorid pro kg Körpergewicht (KGW) zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden (entspricht 0,6 mg/ kg KGW/ Tag)

Ein gestrichener Messlöffel fasst 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.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Das Pulver wird am besten mit angefeuchtetem Kraftfutter verabreicht. Nicht verwendetes medikiertes 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.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Essbare Gewebe: 3 Tage.

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

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (Exp.) nicht mehr anwenden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

8-00193

Packungsgröße:

Dose mit 420 g Pulver und Messlöffel

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

12/2023

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

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Klocke Pharma Service GmbH
Straßburgerstraße 77
77767 Appenweiler
Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80105-6880

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

18. WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen

Dopingwarnhinweis:

Die Anwendung des Arzneimittels Sputolysin kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Rezept- und apothekenpflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {mm/jjjj}

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}