

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sputolysin, 5 mg/g polvere orale per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo di polvere contiene:

Principio attivo:

Dembrexina cloridrato monoidrato 5 mg
(pari a 4,372 mg di dembrexina)

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

Trattamento sintomatico delle affezioni respiratorie accompagnate da alterazioni della secrezione e contraddistinte dalla presenza di essudati come flogosi catarrali delle prime vie respiratorie, bronchiti acute, subacute e croniche. In presenza di disturbi di ordine generale (come ad esempio ipertermia, disoressia, ecc.) è consigliabile un trattamento eziologico.

4.3 Controindicazioni

Non usare in cavalli con edema polmonare o alterazioni epatorenali in atto.
Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o all'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

L'animale dovrebbe essere fatto muovere dopo la somministrazione del farmaco, in funzione delle sue condizioni cliniche, al fine di aiutare fisicamente l'espettorazione degli essudati bronchiali e polmonari, fluidificati da Sputolysin.

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

Evitare il contatto con la cute e gli occhi e l'inalazione della polvere. In caso di versamento accidentale sulla cute, negli occhi e/o inalazione della polvere, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta/foglietto illustrativo.

Le persone con nota ipersensibilità alla dembrexina devono evitare contatti con il medicinale.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna conosciuta.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Studi di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare per via orale 0,3 mg di dembrexina cloridrato monoidrato/kg p.c. due volte al giorno, alla mattina e alla sera.

Un cucchiaino dosatore contiene 5 g di polvere, pari a 25 mg di principio attivo.

Ad un cavallo di 500 kg devono essere somministrati 6 cucchiaini dosatori di polvere la mattina e 6 la sera.

Il trattamento (terapia di mantenimento) deve continuare fino alla scomparsa dei sintomi (massimo 15 giorni).

Le dosi sopra indicate possono subire variazioni a giudizio del medico veterinario.

La terapia potrà essere cambiata se, dopo almeno 5 giorni di trattamento, non si verifica alcun miglioramento dei sintomi correlati ai disturbi della secrezione (discrinia).

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

Dosi giornaliere fino a 15 volte la dose terapeutica per 7 giorni non hanno provocato alcuna reazione avversa.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 6 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Espettoranti, escluse le associazioni con sedativi della tosse
Mucolitici

Codice ATCvet: QR05CB90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo dembrexina possiede una spiccata azione espettorante e secretolitica. Grazie alla sua specificità d'azione ripristina rapidamente la viscoelasticità del muco.

La dembrexina, in particolare, regola a livello intracellulare la formazione del secreto e libera i bronchi da ostruzioni provocate da secreto denso aderente alla parete, favorendone l'eliminazione attraverso la stimolazione del trasporto mucociliare. Durante la terapia con la dembrexina, la formazione del secreto si normalizza; la tosse, inizialmente stizzosa e secca, muta il suo carattere divenendo matura e produttiva.

L'espettorazione aumenta all'inizio, per poi diminuire notevolmente insieme alla tosse.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Nei cavalli l'assorbimento intestinale della dembrexina è rapido e praticamente completo. Si osserva una concentrazione plasmatica massima media pari a 0,15 µg di dembrexina/ml circa 1 ora dopo la somministrazione. Le concentrazioni dello stato stazionario nel plasma si raggiungono rapidamente dopo 4 somministrazioni orali.

Distribuzione

Esiste una relazione lineare tra la dose somministrata e la concentrazione plasmatica osservata nell'intervallo della dose terapeutica.

Metabolismo

Il composto progenitore trans-dembrexina si trova nel plasma, nel fegato e nei reni. A causa di un primo passaggio di isomerizzazione, si può trovare anche lo stereoisomero della trans-dembrexina, ovvero la cis-dembrexina. Sia la trans- che la cis-dembrexina sono farmacologicamente attive. Altri metaboliti si ritrovano sotto forma di coniugati che sono altamente polari.

Eliminazione

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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 30 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Barattolo in polietilene ad alta densità (HDPE) con coperchio rotondo di plastica in polietilene a bassa densità (LDPE), con chiusura a pressione, dotato di sigillo antimanomissione con fascetta di apertura a strappo ed un cucchiaino dosatore in polistirene.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Ingelheim am Rhein - Germania

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Barattolo da 420 g AIC n. 101123014

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 18/11/1989
Data del rinnovo: 18/11/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01/2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Barattolo da 420 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sputolysin, 5 mg/g polvere orale per cavalli
dembrexina cloridrato monoidrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni grammo di polvere contiene:

Principio attivo:

Dembrexina cloridrato monoidrato 5 mg
(pari a 4,372 mg di dembrexina)

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere orale

4. CONFEZIONI

420 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento sintomatico delle affezioni respiratorie accompagnate da alterazioni della secrezione e contraddistinte dalla presenza di essudati come flogosi catarrali delle prime vie respiratorie, bronchiti acute, subacute e croniche. In presenza di disturbi di ordine generale (come ad esempio ipertermia, disoressia, ecc.) è consigliabile un trattamento eziologico.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via orale 0,3 mg di dembrexina cloridrato monoidrato/kg p.c. due volte al giorno, alla mattina e alla sera.

Un cucchiaino dosatore contiene 5 g di polvere, pari a 25 mg di principio attivo.

Ad un cavallo di 500 kg devono essere somministrati 6 cucchiaini dosatori di polvere la mattina e 6 la sera.

Il trattamento (terapia di mantenimento) deve continuare fino alla scomparsa dei sintomi (massimo 15 giorni).

Le dosi sopra indicate possono subire variazioni a giudizio del medico veterinario.

La terapia potrà essere cambiata se, dopo almeno 5 giorni di trattamento, non si verifica alcun miglioramento dei sintomi correlati ai disturbi della secrezione (discrinia).

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e visceri: 6 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze per una corretta somministrazione

Nessuna.

Controindicazioni

Non usare in cavalli con edema polmonare o alterazioni epatorenali in atto.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Reazioni avverse

Nessuna conosciuta.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in etichetta, si prega di informarne il veterinario.

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

In caso di versamento accidentale sulla cute, negli occhi e/o inalazione della polvere, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta.

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

Impiego durante la gravidanza

Studi di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici.

Sovradosaggio

Dosi giornaliere fino a 15 volte la dose terapeutica per 7 giorni non hanno provocato alcuna reazione avversa.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo apertura, da usare entro 30 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Ingelheim am Rhein – Germania

Rappresentante del titolare

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano

Responsabile rilascio lotti

Klocke Pharma Service GmbH
Strassburger Strasse 77
Appenweier - Germania

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

AIC n. 101123014

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

18. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
--

01/2022