

**INFORMATION FÜR TIERHALTENDE**

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

**PACKUNGSBEILAGE**

Sputolysin® ad us. vet., Pulver zum Eingeben für Pferde

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN  
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE  
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH  
Hochbergerstrasse 60B  
4057 Basel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Klocke Pharma-Service GmbH  
Strassburger Str. 77  
DE - 77767 Appenweier

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Sputolysin ad us. vet., Pulver zum Eingeben für Pferde

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

**Wirkstoff:**

1 g Sputolysin enthält 5 mg Dembrexinhydrochlorid Monohydrat (entsprechend 4,372 mg Dembrexin).  
1 Messlöffel entspricht 25 mg Dembrexinhydrochlorid Monohydrat (= 21,86 mg Dembrexin).  
Feines, weißes Pulver zum Eingeben.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Bronchiales Sekretolytikum für Pferde. Sputolysin ist angezeigt zur symptomatischen Behandlung akuter, subakuter und chronischer, obstruktiver Erkrankungen der Luftwege.

**5. GEGENANZEIGEN**

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder dem sonstigen Bestandteil.

### **6. NEBENWIRKUNGEN**

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

### **7. ZIELTIERART(EN)**

Pferde

### **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Pulver zum Eingeben mit dem Futter.

Sputolysin Pulver wird in einer Dosis von 0,3 mg Dembrexinhydrochlorid Monohydrat pro kg Körpergewicht, 2mal pro Tag im Abstand von 12 Stunden oral verabreicht. Dies entspricht 30 g (6 Messlöffel) Pulver pro 500 kg Körpergewicht zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden.

Die Behandlungsdauer beträgt in der Regel mehrere Tage und hängt vom Zustand des Tieres ab.

Das Pulver wird am besten mit angefeuchtetem Kraftfutter verabreicht. Nicht verwendetes, mit Sputolysin versetztes Futter sollte verworfen werden. Eine Verbesserung der 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.

### **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Siehe oben: Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

### **10. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit: Essbare Gewebe: 3 Tage.

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

### **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 30 Tage

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart: Keine.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren: Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

Während der Anwendung dieses Produktes Hautkontakt, Augenkontakt oder Einatmen des Staubes möglichst vermeiden. Nach der Anwendung sollte verunreinigte Haut sofort mit Wasser und Seife abgewaschen werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dembrexin sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden.

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Ratten und Kaninchen haben keinen Hinweis auf fruchtschädigende Effekte erbracht. Dembrexin wird mit der Muttermilch ausgeschieden. Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Pferden wurde bisher noch nicht untersucht. Die Anwendung sollte in diesen Fällen nur nach einer Abwägung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Dosierungen bis 15mal die therapeutische Dosis ergaben keine unerwünschten Wirkungen.

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine weiteren Untersuchungen zu Überdosierungen. Im Falle einer Überdosierung sollte der Tierarzt die Symptome behandeln.

Inkompatibilitäten: keine bekannt.

## 13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

## 14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

11.02.2022

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) und [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

**15. WEITERE ANGABEN**

Dose zu 420 g Pulver. Jede Dose enthält einen Messlöffel für 5 g Pulver.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 48022

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.