

**INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX**

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

[www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

**NOTICE D'EMBALLAGE**

Sputolysin® ad us. vet., poudre orale pour chevaux

**1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60B

4057 Basel

Fabricant responsable de la libération des lots :

Klocke Pharma-Service GmbH

Strassburger Str. 77

DE - 77767 Appenweier

**2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Sputolysin ad us. vet., poudre orale pour chevaux

**3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

**Substance active :**

1 g de Sputolysin contient 5 mg de chlorhydrate de dembrexine monohydraté (équivalent à 4,372 mg de dembrexine).

1 cuillère mesure correspond à 25 mg de chlorhydrate de dembrexine monohydraté (= 21,86 mg de dembrexine).

Fine poudre orale blanche.

**4 INDICATION(S)**

SécrétoLytique bronchique pour les chevaux. Sputolysin est utilisé dans le traitement symptomatique d'affections obstructives aiguës, subaiguës et chroniques des voies respiratoires.

## **5 CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser en cas d'oedème aigu du poumon même débutant, ni en cas de troubles de la bronchomotricité, d'insuffisance hépatique et/ou rénale grave.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'autre composant.

## **6 EFFETS INDÉSIRABLES**

Aucun connu.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

## **7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Chevaux

## **8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Poudre orale à administrer avec la nourriture.

Administration de Sputolysin poudre à un dosage de 0,3 mg de chlorhydrate de dembrexine monohydraté par kg de poids corporel, 2 fois par jour, à intervalles de 12 heures, par voie orale. Ceci correspond à 30 g (6 mesures) de poudre par 500 kg de poids corporel, 2 fois par jour, à intervalles de 12 heures.

La durée du traitement est de plusieurs jours en règle générale et dépend de l'état clinique des animaux.

Il est conseillé d'administrer la poudre avec un aliment concentré humidifié. Tout aliment non utilisé mélangé avec de la poudre Sputolysine doit être jeté. Une amélioration des symptômes peut être attendue dans les cinq premiers jours. Dans tous les cas, le traitement doit être poursuivi jusqu'à la disparition des symptômes du trouble de la sécrétion (bruit pulmonaire, toux, écoulement nasal), mais pas plus de 15 jours.

## **9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Voir ci-dessus : Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration

## **10 TEMPS D'ATTENTE**

Tissus comestibles : 3 jours.

Ne pas utiliser chez les chevaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

## **11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 30 jours.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte.

### **12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Précautions particulières pour chaque espèce cible : Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal : Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux : Évitez l'exposition de la peau, le contact avec les yeux ou l'inhalation de poussière lors de l'utilisation de ce produit. Après utilisation, la peau contaminée doit être lavée immédiatement avec de l'eau et du savon.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la dembrexine devraient administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

La dembrexine passe dans le lait maternel. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les juments. L'utilisation dans ces cas ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

L'administration simultanée de médicaments antitussifs peut entraîner une accumulation de sécrétions dans les bronches.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Des doses allant jusqu'à 15 fois la dose thérapeutique n'ont entraîné aucun effet indésirable.

Il n'existe pas d'autres études sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Incompatibilités : Aucune connue.

### **13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

### **14**      **DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

11.02.2022

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) et <http://www.tierarzneimittel.ch>.

### **15**      **INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Pot de 420 g de poudre. Chaque pot contient une cuillère mesure pour doser 5 g de poudre.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 48022

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.