

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Sputolysin® ad us. vet., polvere orale per cavalli

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione:

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60B

4057 Basel

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Klocke Pharma-Service GmbH

Strassburger Str. 77

DE - 77767 Appenweier

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sputolysin® ad us. vet., polvere orale per cavalli

3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo:

1 g di Sputolysin contiene 5 mg di dembrexina cloridrato monoidrato (pari a 4,372 mg di dembrexina).

1 cucchiaino dosatore corrisponde a 25 mg di dembrexina cloridrato monoidrato (= 21,86 mg di dembrexina).

Polvere orale bianca fine.

4 INDICAZIONE(I)

Secretolitico bronchiale per cavalli. Sputolysin è indicato per il trattamento sintomatico delle affezioni respiratorie acute, subacute e croniche ostruttive.

5 CONTROINDICAZIONI

Non usare in cavalli con edema polmonare, un inizio di edema polmonare, disturbi del tono broncomotore o alterazioni epatorenali.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o all'altro eccipiente.

6 EFFETTI COLLATERALI

Non noti.

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglio illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Polvere da somministrare con il mangime.

Sputolysin polvere viene somministrata per via orale alla dose di 0,3 mg di dembrexina cloridrato monidrato per kg di peso corporeo, due volte al giorno con un intervallo di 12 ore. Ciò equivale a 30 g (6 misurini) di polvere per 500 kg di peso corporeo due volte al giorno, a distanza di 12 ore. La durata del trattamento è solitamente di alcuni giorni e dipende dalle condizioni dell'animale.

Si consiglia di somministrare la polvere con mangime concentrato inumidito. Qualsiasi mangime medicato non utilizzato deve essere eliminato. È prevedibile un miglioramento dei sintomi clinici entro i primi cinque giorni. In ogni caso, il trattamento deve essere continuato fino alla scomparsa dei sintomi del disturbo della secrezione (rumore polmonare, tosse, secrezione nasale), ma non oltre 15 giorni.

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vedi sopra: posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: 3 giorni

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 30 giorni

Non usare più questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP.

12 AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Evitare il contatto con la cute e gli occhi e l'inalazione della polvere durante la somministrazione del prodotto. Lavare la pelle esposta immediatamente dopo la somministrazione con acqua e sapone. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Le persone con nota ipersensibilità alla dembrexina devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni. La dembrexina viene escreta con il latte materno. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento dei cavalli non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

La somministrazione simultanea di antitussivi può causare ostruzioni bronchiali provocate da secreto denso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dosi giornaliere fino a 15 volte la dose terapeutica non hanno provocato alcuna reazione avversa. Per questo medicinale veterinario non ci sono altri studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

Incompatibilità:

Non note.

13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

11.02.2022

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15 ALTRE INFORMAZIONI

Barattolo da 420 g di polvere. Ogni barattolo contiene un misurino che contiene 5 g di polvere.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 48022

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.