

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sputolysin – poeder 5 mg/g poeder voor oraal gebruik voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Dembrexinehydrochloride 5,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactose, fijn
Lactose, grof

Fijn, wit en vrij-vloeïend poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paard

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de symptomatische behandeling van acute, subacute en chronische aandoeningen van de bovenste en onderste luchtwegen, waarbij een overmatige hoeveelheid slijm met verhoogde viscositeit aanwezig is.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Voor orale toediening over het voer, in een dosering van 0,3 mg dembrexinehydrochloride per kg lichaamsgewicht tweemaal daags, gedurende maximaal 15 dagen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er is geen informatie beschikbaar.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 6 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QR05CB90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Dembrexine reduceert de viscositeit van slijm in de luchtwegen door het fragmenteren van het slijm vezelnetwerk. Bovendien wordt de hoeveelheid longsurfactant verhoogd.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

Na orale toediening van dembrexine bedraagt de biobeschikbaarheid ongeveer 30%. Na herhaalde orale toediening tweemaal daags, wordt een steady state in het plasma bereikt na 2 dagen. Daarna worden maximale plasmaconcentraties van 0,15 ng dembrexine/ml waargenomen 1 uur na toediening.

Distributie:

Het distributievolume bedraagt ongeveer 5 l/kg.

Metabolisme:

De voornaamste metaboliët, trans-dembrexine komt voor in plasma, lever en nieren. Ten gevolge van een first-pass isomerisatie kan het stereoisomeer van trans-dembrexine, met name cis-dembrexine eveneens aanwezig zijn. Andere metaboliëten kunnen voorkomen als conjugaten van dembrexine. Zowel trans- als cis-dembrexine zijn farmacologisch actief.

Eliminatie:

De halfwaardetijd van dembrexine bedraagt ongeveer 8 uur. Ongeveer 85% van de toegediende dosis wordt uitgescheiden via de urine; de rest wordt geëlimineerd via de feces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

Houdbaarheid na toediening over het voer: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Op een droge plaats bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen pot van 420 gram met nauwsluitende polyethyleen aandruk-deksel met korte eenmalige afdichtstrip. Een polystyreen maatschep van 5 gram is bijgevoegd in de verpakking.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 2635

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 27 juli 1992

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

29 november 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

Polyethyleen pot 420 gram

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sputolysin – poeder 5 mg/g poeder voor oraal gebruik voor paarden

2. SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Dembrexinehydrochloride 5,0 mg

Fijn, wit en vrij-vloeiend poeder.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

420 gram

4. DOELDIERSOORT(EN)

Paard



5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Voor de symptomatische behandeling van aandoeningen van de bovenste en onderste luchtwegen, waarbij een overmatige hoeveelheid slijm met verhoogde viscositeit aanwezig is.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Geen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en de lactatie.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet op dit etiket worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Voor orale toediening over het voer, in een dosering van 0,3 mg dembrexinehydrochloride per kg lichaamsgewicht tweemaal daags, gedurende maximaal 15 dagen.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

11. WACHTTIJDEN

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 6 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Op een droge plaats bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 2635

Verpakkingsgrootten

Polyethyleen pot van 420 gram met nauwsluitende polyethyleen aandruk-deksel met korte eenmalige afdichtstrip. Een polystyreen maatschep van 5 gram is bijgevoegd in de verpakking.

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

29 november 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Bingerstrasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

18. OVERIGE INFORMATIE

Overige informatie

KANALISATIE
VRIJ

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

Houdbaarheid na toediening over het voer: direct gebruiken.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)