

## Gebrauchsinformation

### **Name u. Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

#### Zulassungsinhaber

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim

#### Hersteller

Klocke Pharma-Service GmbH  
Straßburger Str. 77  
77767 Appenweier

### **Bezeichnung des Tierarzneimittels**

**Sputolysin® 5 mg/g**  
Pulver zum Eingeben für Pferde  
Dembrexinhydrochlorid

### **Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

1 g Sputolysin® Pulver enthält:

#### Wirkstoff:

Dembrexinhydrochlorid x 1 H<sub>2</sub>O                      5,0 mg

### **Anwendungsgebiet(e)**

Sekretolytische Therapie bei Erkrankungen der Atemwege, die mit einer vermehrten Sekretion hyperviskösen Schleims einhergehen, wie katarrhalische Entzündungen der oberen Luftwege, akute, subakute und chronische Bronchitis.

### **Gegenanzeigen**

Lungenödem, beginnendes Lungenödem, gestörte Bronchomotorik, eingeschränkte Nieren- und/oder Leberfunktion.

### **Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

### **Zieltierart(en)**

Für Tiere: Pferde

### **Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Pulver zum Eingeben mit dem Futter.

Pferde: 0,3 mg Dembrexinhydrochlorid pro kg Körpermasse (KM) zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden entsprechend 30 g Sputolysin® Pulver pro 500 kg KM zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden. Ein gestrichener Messlöffel fasst 5 g Pulver. Ohne tierärztlichen Rat sollte Sputolysin® nicht länger als 5 Tage verabreicht werden.

### **Hinweise für die richtige Anwendung**

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

### **Wartezeit**

Pferd:

Essbares Gewebe: 3 Tage

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

### **Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **Besondere Warnhinweise**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren: Keine Angaben

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender: Keine Angaben

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode:

Teratogenitätsstudien an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Effekte. Dembrexin wird mit der Muttermilch ausgeschieden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Verabreichung Husten-dämpfender Arzneimittel kann es zu einem Sekretstau in den Bronchien kommen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel) falls erforderlich:

Bei Überdosierung kann es zu einer verstärkten Bronchial- und Speichelsekretion kommen. Das Präparat ist vorübergehend abzusetzen. Die Behandlung erfolgt gegebenenfalls symptomatisch.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**Genehmigung der Packungsbeilage**

Juli 2007

**Weitere Angaben:**

Sputolysin ist ein Pulver und wird in Polyethylen-Dosen mit Polyethylen-Verschlusskappe mit 420 g und 840 g Inhalt angeboten. Jede Dose enthält einen Löffel für 5 g Pulver.