

PAKKAUSSELOSTE

Sputolysin vet 5 mg/g jauhe

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein

Saksa

Valmistaja:

Klocke Pharma Service GmbH

77767 Appenweier

Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Sputolysin vet 5 mg/g jauhe

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 g sisältää:

Dembrexin. hydrochlorid. monohydr. 5 mg, lactos. monohydr.

Sisältää mittalusikan 5g.

4. KÄYTTÖAIHEET

Irrottamaan limaa äkillisissä ja pitkittyneissä ylempien sekä alempien hengitysteiden sairauksissa.

5. VASTA-AIHEET

Valmisteen turvallisuutta siitoseläimillä ei ole tutkittu.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Haittavaikutuksia ei ole todettu ohjeen mukaisessa käytössä.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ohjeannos on 0,3 mg dembreksiinihydrokloridimonohydraattia elopainokiloa kohden kahdesti päivässä. Lääkityksen kesto riippuu eläimen kliinisen tilan kehittymisestä. Aluksi suositellaan 1-2 viikon hoitojaksoa. Hoidon tuloksen tulisi näkyä, esimerkiksi yskimisen tulisi vähentyä, 5-12 vrk kestäneen hoidon jälkeen. Jos paranemista ei tapahdu, on syytä ottaa uudelleen yhteyttä eläinlääkäriin. Pitkittyneissä tapauksissa, ja mikäli hevosien talliympäristöä ei pystytä parantamaan, hoitoa voidaan jatkaa pidemmän aikaa tai eläinlääkäriin ohjeen mukaan.

9. ANNOSTUSOHJEET

Jauhe sekoitetaan rehuun ennen eläimelle antoa. Pakkauksessa on mittalusikka, joka tasaiseksi täytettynä sisältää 5 grammaa jauhetta. Hevoselle, joka painaa 500 kg, annetaan siten 6 tasaista mittalusikallista 2 kertaa päivässä.

10. VAROAIKA

Teurastus: nolla vuorokautta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Valmiste säilyy pakkauksessa merkittyyn päivämäärään saakka.

12. ERITYISVAROITUKSET

Ei ole.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

19.8.2015

15. MUUT TIEDOT

Tiedotus ja markkinointi Suomessa:

Vetcare Oy, PL 99, 24101 Salo

BIPACKSEDEL

Sputolysin vet 5 mg/g oralt pulver

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Tillverkare:

Klocke Pharma Service GmbH
77767 Appenweier
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Sputolysin vet 5 mg/g oralt pulver

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 g innehåller:

Dembrexin. hydrochlorid. monohydr. 5 mg, lactos. monohydr.

Innehåller doseringssked 5 g.

4. INDIKATION(ER)

För att lösgöra slem vid akuta och utdragna sjukdomar i övre och nedre luftvägarna.

5. KONTRAINDIKATIONER

Preparatets säkerhet har inte testats på avelsdjur.

6. BIVERKNINGAR

Inga biverkningar har noterats vid korrekt användning av preparatet.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Häst.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Rekommenderad dos är 0,3 mg dembrexin hydrochloridmonohydrat per 1 kg kroppsvikt 2 gånger dagligen. Medicineringsens längd beror på hur djurets kliniska tillstånd utvecklas. Till en början rekommenderas en medicinerings-period på 1-2 veckor. Resultatet av medicineringen borde kunna märkas, t.ex. borde hostan minska efter 5-12 dygns medicinerings-period. Om ingen förbättring går att märka är det skäl att kontakta veterinären ånyo. Vid utdragna fall och om hästens stallmiljö inte kan förbättras kan medicineringen fortsättas för en längre tid i enlighet med veterinärens instruktioner.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Pulvret ges tillsammans med fodret. Förpackningen innehåller en måttsked som rymmer 5 g pulver (struket mått). En häst som väger 500 kg skall ha 6 strukna mått 2 gånger dagligen.

10. KARENSTID

Slakt: noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Preparatet är hållbart intill på förpackningen angivet utgångsdatum.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Inga.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

19.8.2015

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Information och marknadsföring i Finland:

Vetcare Oy, PB 99, 24101 Salo