

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Sputolysin vet 5 mg/g jauhe

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

1 gramma jauhetta sisältää dembreksiinihydrokloridimonohydraattia 5 mg vastaten dembreksiiniä 4,372 mg.

Yksi mittalusikallinen (5 g) jauhetta sisältää dembreksiinihydrokloridimonohydraattia 25 mg vastaten dembreksiiniä 21,86 mg.

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe.

Valmisteen kuvaus: hieno, valkoinen jauhe.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Oireenmukainen hoito akuutissa, subakuutissa sekä kroonisessa ylempien sekä alempien hengitysteiden sairauksissa, joissa liman viskositeetti on lisääntynyt.

4.3. Vasta-aiheet

Ei tunneta.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tiedossa.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Dembreksiinin lisääntymistoksisuudesta ei ole tutkimustuloksia hevosella. Laboratorioeläimillä tehdyissä kokeissa dembreksiini ei kuitenkaan ole osoittautunut lisääntymistoksiseksi.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Annos on 0,3 mg dembreksiinihydrokloridimonohydraattia elopainokiloa kohden suun kautta kahdesti päivässä, rehuun sekoitettuna. Tämä annos saadaan, kun annetaan 30 g (=6 tasaista mittalusikallista) jauhetta 500 elopainokiloa kohden 2 kertaa päivässä.

Valmistetta käytetään oireenmukaiseen hoitoon, joten lääkityksen kesto riippuu eläimen kliinisen tilan kehittymisestä. Aluksi suositellaan 1 - 2 viikon hoitajaksoa. Hoidon tuloksen tulisi näkyä, esimerkiksi yskimisen tulisi vähentyä, 5 -12 vrk kestäneen hoidon jälkeen. Muussa tapauksessa on syytä tarkistaa taudinmääritys. Kroonisissa tapauksissa, ja mikäli hevosen talliympäristöä ei pystytä parantamaan, hoitoa voidaan jatkaa pidemmän aikaa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Toksisuuskokeissa ei todettu haittavaikutuksia, kun valmistetta annettiin ohjeannokseen verrattuna 2-5 kertaa suurempaa annosta 14 vuorokauden ajan. Kliinisissä kokeissa, joissa on ohjeannoksella hoidettu yli 800 hevosta, ei ole havaittu haittavaikutuksia.

4.11 Varo aika

Teurastus: nolla vuorokautta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: mukolyytit, ATCvet-koodi: QR05CB90

5.1 Farmakodynamiikka

Dembreksiini on bentsyyliamiineihin kuuluva aine, jolla on limaa irrottavia ominaisuuksia. Dembreksiini muuttaa hengitysteiden limaa juoksevammaksi pilkkomalla liman mukopolysakkaridiketjuja.

5.2 Farmakokineetiikka

Dembreksiini imeytyminen hevosen ruoansulatuskanavasta on nopeaa ja lähes täydellistä. Annettaessa suun kautta ohjeannos 0,3 mg/kg saavutetaan keskimääräinen maksimipitoisuus plasmassa (0,15 mikrog/ml) noin 1 tunnin kuluttua annostelusta ja vakaa tila (steady state) kahden vuorokauden kuluttua. Valmisteen pääasiallinen isomeeri, trans-dembreksiini, jakautuu plasmassa, maksaan ja munuaisiin. Muihin kudoksiin dembreksiini jakautuu huomattavasti pienemmässä määrin. Ensi vaiheen metabolian jälkeen elimistöstä löytyy myös stereoisomeeri cis-dembreksiiniä. Sekä trans- että cis-dembreksiinit ovat farmakologisesti aktiivisia. Lisäksi esiintyy voimakkaasti polarisoituneita metaboliittikonjugaatteja.

Dembreksiinin eliminaatiopuoliintumisaika plasmassa on arvioitu olevan 6 - 8 tuntia. Annoksesta noin 85 % erittyy virtsan ja loput 15 % ulosteiden mukana. Dembreksiinillä on todettu olevan enterohepaattista kiertoa, joskaan sen suuruudesta ei ole tietoa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25°C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pakkaukset: Valmiste on pakattu 420 g polyetylenimuovipurkkiin (HDPE), jossa on polyetyleeninen painokansi ja muovinen (polystyreeni) mittalusikka. Yksi tasainen mittalusikallinen sisältää 5 g jauhetta.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste tai siitä peräisin oleva jätemateriaali on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

13344

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

19.10.1998 / 11.7.11

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.11.2015

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.