

**ANHANG III**

**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG / BEHÄLTNIS

Dose = Packungsbeilage/Gebrauchsinformation

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sputolysin 5 mg/g Pulver zum Eingeben für Pferde

### 2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Pulver enthält:  
Dembrexinhydrochlorid-Monohydrat                      5,0 mg  
(entsprechend 4,372 g Dembrexin)

### 3. DARREICHUNGSFORM

Pulver

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

420 g

### 5. ZIELTIERART(EN)

Pferde

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Verminderung der Viskosität von tracheo-bronchialen Schleim bei Erkrankungen der oberen und unteren Atemwege, wie katarrhalische Entzündungen der oberen Luftwege, akute, subakute und chronische Bronchitis.

### 7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Futter: 0,6 mg/ kg KGW/ Tag

Ein gestrichener Messlöffel fasst 5 g Pulver.

Zum Beispiel:

Pferde – 170 kg KGW: 10 g Pulver (= 2 Messlöffel) zweimal täglich.

Pferde – 500 kg KGW: 30 g Pulver (= 6 Messlöffel) zweimal täglich.

Das Pulver wird am besten mit angefeuchtetem Kraftfutter verabreicht. Nicht verwendetes mediziertes Futter sollte verworfen werden.

Eine Verbesserung der klinischen Symptome ist in den ersten fünf Tagen zu erwarten. In jedem Fall sollte die Behandlung bis zum Abklingen der Symptome der Sekretionsstörung (Lungengeräusche, Husten, Nasenausfluss) fortgeführt werden, jedoch nicht länger als 15 Tage.

## **8. NEBENWIRKUNGEN**

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **9. WARTEZEIT**

Essbares Gewebe: 3 Tage.

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

## **10. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

### *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender*

Während der Anwendung dieses Produktes Hautexposition, Augenkontakt oder Inhalation des Staubes möglichst vermeiden.

Nach der Anwendung sollte kontaminierte Haut sofort mit Wasser und Seife abgewaschen werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Dembrexin sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden.

### *Wechselwirkungen*

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

### *Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation*

Laborstudien an Ratten und Kaninchen haben keinen Hinweis auf teratogene Effekte erbracht. Dembrexin wird mit der Muttermilch ausgeschieden. Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Pferden wurde bisher noch nicht untersucht. Die Anwendung sollte in diesen Fällen nur nach einer Abwägung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

## **11. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis:

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (EXP) nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**13. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**14. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH**

Für Tiere.  
Rezept- und apothekenpflichtig.

**DOPINGWARNHINWEIS:**

Die Anwendung des Arzneimittels Sputolysin kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

**15. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**16. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Deutschland

Hersteller:

Klocke Pharma Service GmbH  
Straßburgerstraße 77  
7767 Appenweier  
Deutschland

Vertrieb:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
1121 Wien  
Österreich

**17. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

8-00193

**18. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.: