

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Barattolo da 420 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sputolysin, 5 mg/g polvere orale per cavalli
dembrexina cloridrato monoidrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni grammo di polvere contiene:

Principio attivo:

Dembrexina cloridrato monoidrato 5 mg
(pari a 4,372 mg di dembrexina)

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere orale

4. CONFEZIONI

420 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento sintomatico delle affezioni respiratorie accompagnate da alterazioni della secrezione e contraddistinte dalla presenza di essudati come flogosi catarrali delle prime vie respiratorie, bronchiti acute, subacute e croniche. In presenza di disturbi di ordine generale (come ad esempio ipertermia, disoressia, ecc.) è consigliabile un trattamento eziologico.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via orale 0,3 mg di dembrexina cloridrato monoidrato/kg p.c. due volte al giorno, alla mattina e alla sera.

Un cucchiaino dosatore contiene 5 g di polvere, pari a 25 mg di principio attivo.

Ad un cavallo di 500 kg devono essere somministrati 6 cucchiaini dosatori di polvere la mattina e 6 la sera.

Il trattamento (terapia di mantenimento) deve continuare fino alla scomparsa dei sintomi (massimo 15 giorni).

Le dosi sopra indicate possono subire variazioni a giudizio del medico veterinario.

La terapia potrà essere cambiata se, dopo almeno 5 giorni di trattamento, non si verifica alcun miglioramento dei sintomi correlati ai disturbi della secrezione (discrinia).

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:
Carne e visceri: 6 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze per una corretta somministrazione
Nessuna.

Controindicazioni

Non usare in cavalli con edema polmonare o alterazioni epatorenali in atto.
Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Reazioni avverse

Nessuna conosciuta.
Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in etichetta, si prega di informarne il veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di versamento accidentale sulla cute, negli occhi e/o inalazione della polvere, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta.
Le persone con nota ipersensibilità alla dembrexina devono somministrare il prodotto con cautela.

Impiego durante la gravidanza

Studi di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici.

Sovradosaggio

Dosi giornaliere fino a 15 volte la dose terapeutica per 7 giorni non hanno provocato alcuna reazione avversa.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}
Dopo apertura, da usare entro 30 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI
RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Titolare AIC

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Ingelheim am Rhein – Germania

Rappresentante del titolare

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Via Lorenzini, 8
20139 Milano

Responsabile rilascio lotti

Klocke Pharma Service GmbH
Strassburger Strasse 77
Appenweier - Germania

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 101123014

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

18. DATA DELL’ULTIMA REVISIONE DELL’ETICHETTA/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

05.2013