

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SPUTOLOSIN

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Dembrexine 4,37mg

(sous forme de chlorhydrate monohydraté)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Poudre orale.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chevaux.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chevaux :

- Traitement symptomatique des états d'encombrement des voies respiratoires en rapport avec une stagnation des sécrétions au niveau de l'arbre trachéo-bronchique, survenant au cours :
- des affections respiratoires aiguës,
- des affections respiratoires subaiguës,
- des poussées aiguës des affections respiratoires chroniques.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer en cas d'œdème aigu du poumon même débutant, ni en cas d'insuffisance hépatique et/ou rénale grave.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La dembrexine est une substance agissant sur le système respiratoire en tant que mucokinétique et expectorant et est donc inscrite sur la liste des produits considérés comme dopants, publiée au Journal Officiel.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Lors d'infection, associer un traitement anti-infectieux.

Il est possible d'associer un traitement bronchodilatateur (bronchospasmodolytique) lors de bronchospasme.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas de projection accidentelle sur la peau, dans les yeux et/ou d'inhalation demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la dembrexine devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études chez les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets indésirables sur la reproduction.

L'innocuité de la spécialité chez la jument pendant la gestation n'a pas été étudiée. L'utilisation du médicament chez les femelles gestantes ou allaitantes sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

0,3 mg de dembrexine par kg de poids vif, par voie orale, matin et soir.
Pour un cheval de 500 kg, mélanger à la nourriture habituelle ou dissoudre dans l'eau de boisson, 6 mesures (30 g de poudre) matin et soir.
La durée optimale de traitement est de 14 jours consécutifs.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.
Lait : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Expectorants, sauf associations aux antitussifs ; mucolytiques.
Code ATC-vet : QR05CB90.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Des études pharmacologiques ont mis en évidence que la dembrexine augmente la production de surfactant et présente une forte activité expectorante.
Ainsi, le chlorhydrate de dembrexine possède des propriétés mucokinétiques et expectorantes : il modifie la qualité des sécrétions, facilite leur transport et leur élimination. Aux doses thérapeutiques, le réflexe de toux est préservé.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Non connues.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Pot polyéthylène haute densité
Couvercle polyéthylène basse densité, emboîtable par pression avec languette d'inviolabilité
Cuillère mesure polystyrène (6 ml, soit 5 g de poudre)

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/3226426 5/1990

Pot de 420 g avec une cuillère mesure

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

01/10/1990 - 20/05/2010

10. Date de mise à jour du texte

27/04/2020

