

BD/2016/REG NL 2635/zaak 561811

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Boehringer Ingelheim B.V. te Alkmaar d.d. 16 maart 1987 tot verlening van de handelsvergunning van het diergeneesmiddel **SPUTOLYSIN - POEDER**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **SPUTOLYSIN - POEDER**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2635**, zoals aangevraagd d.d. 16 maart 1987, is gewijzigd op last van de Minister.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **SPUTOLYSIN - POEDER, REG NL 2635** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **SPUTOLYSIN - POEDER, REG NL 2635** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
  - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
  - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Economische zaken. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 22 november 2016

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

SPUTOLYSIN – POEDER, 5 mg/g poeder voor oraal gebruik voor paarden

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per gram:

### **Werkzaam bestanddeel:**

Dembrexinehydrochloride 5 mg

### **Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Poeder voor oraal gebruik.

Fijn, wit en vrij-vloeiend.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoort**

Paard

### **4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort**

Voor de symptomatische behandeling van acute, subacute en chronische aandoeningen van de bovenste en onderste luchtwegen, waarbij een overmatige hoeveelheid slijm met verhoogde viscositeit aanwezig is.

### **4.3 Contra-indicaties**

Geen.

### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Geen.

### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Geen bekend.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en de lactatie.

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen gegevens beschikbaar.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Voor orale toediening over het voer, in een dosering van 0,3 mg dembrexinehydrochloride per kg lichaamsgewicht tweemaal daags, gedurende maximaal 15 dagen.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Er is geen informatie beschikbaar.

#### **4.11 Wachttermijn(en)**

(Orgaan)vlees: 6 dagen

Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* Mucolytica

*ATCvet-code:* QR05CB90

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Dembrexine reduceert de viscositeit van slijm in de luchtwegen door het fragmenteren van het slijm vezelnetwerk. Bovendien wordt de hoeveelheid longsurfactant verhoogd.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

##### Absorptie:

Na orale toediening van dembrexine bedraagt de biobeschikbaarheid ongeveer 30%. Na herhaalde orale toediening tweemaal daags, wordt een steady state in het plasma bereikt na 2 dagen. Daarna worden maximale plasmaconcentraties van 0,15 ng dembrexine/ml waargenomen 1 uur na toediening.

##### Distributie:

Het distributievolume bedraagt ongeveer 5 l/kg.

Metabolisme:

De voornaamste metabooliet, trans-dembrexine komt voor in plasma, lever en nieren. Ten gevolge van een first-pass isomerisatie kan het stereoisomeer van trans-dembrexine, met name cis-dembrexine eveneens aanwezig zijn. Andere metaboolieten kunnen voorkomen als conjugaten van dembrexine. Zowel trans- als cis-dembrexine zijn farmacologisch actief.

Eliminatie:

De halfwaardetijd van dembrexine bedraagt ongeveer 8 uur. Ongeveer 85% van de toegediende dosis wordt uitgescheiden via de urine; de rest wordt geëlimineerd via de faeces.

**6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS****6.1 Lijst van hulpstoffen**

Lactose, fijn  
Lactose, grof

**6.2 Onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.  
Houdbaarheid van het gemedicineerde voer: direct gebruiken, niet bewaren.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.  
Op een droge plaats bewaren.

**6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Polyethyleen pot à 420 gram met nauwsluitende polyethyleen aandruk-deksel met korte eenmalige afdichtstrip. Een polystyreen maatschep van 5 gram is bijgevoegd in de verpakking.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim bv  
Comeniusstraat 6  
1817 MS Alkmaar

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 2635

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 27 juli 1992  
Datum van laatste verlenging: 27 juli 2002

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

22 november 2016

**KANALISATIE**

VRIJ

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Polyethyleen pot 420 gram

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Sputolysin – poeder, 5 mg/g poeder voor oraal gebruik voor paarden  
Dembrexinehydrochloride

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per gram:

**Werkzaam bestanddeel:**

Dembrexinehydrochloride 5 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Poeder voor oraal gebruik.  
Fijn, wit en vrij-vloeiend.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

420 gram

**5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Paard

**6. INDICATIE(S)**

Voor de symptomatische behandeling van aandoeningen van de bovenste en onderste luchtwegen, waarbij een overmatige hoeveelheid slijm met verhoogde viscositeit aanwezig is.

**7. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

**8. BIJWERKINGEN**

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet op het etiket worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor orale toediening over het voer, in een dosering van 0,3 mg dembrexine per kg lichaamsgewicht tweemaal daags, gedurende maximaal 15 dagen.

**10. WACHTTERMIJN**

Wachttermijn: (Orgaan)vlees: 6 dagen

Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

**11. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en de lactatie.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP.

Houdbaarheid van het gemedicineerde voer: direct gebruiken, niet bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Op een droge plaats bewaren.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

**14. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**15. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - VRIJ

**16. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**17. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim bv  
Comeniusstraat 6  
1817 MS Alkmaar, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Straßburgerstrasse 77  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Duitsland

**18. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 2635

**19. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot.

**20. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

22 november 2016

**21. OVERIGE INFORMATIE**

Polyethyleen pot à 420 gram met nauwsluitende polyethyleen aandruk-deksel met korte eenmalige afdichtstrip. Een polystyreen maatschep van 5 gram is bijgevoegd in de verpakking.

**B. BIJSLUITER**

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)