



Indications: Sputolysin® is recommended as an aid in the treatment of respiratory diseases in the horse where there is difficulty in expectoration and where secretolysis is necessary or desirable.

Composition: Each gram of Sputolysin® powder contains 5 mg of dembrexine in a lactose base.

Dosage: 0.33 mg/kg twice daily in the grain portion of the ration for a minimum of 10-14 days. Each measure (scoop enclosed) contains 25 mg of dembrexine. Give one full measure for each 75 kg body weight twice daily. Each 420 g jar contains 84 measures (scoops) of 5g each.

Warning: Horses treated with this drug must not be slaughtered for use in food.

Storage: Store at or below 30°C. Protect from light and freezing.

See insert for additional information.

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Boehringer Ingelheim Santé Animale Canada Inc.
5180 South Service Road
Burlington ON L7L 5H4



DATE SUBMITTED: November 16, 2020 (Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.)

Indications : Sputolysin® est recommandé comme adjuvant dans le traitement des maladies respiratoires chevalines avec élimination difficile des expectorations dans lesquelles la sécrétolyse est nécessaire ou souhaitable.

Composition : Chaque gramme de poudre de Sputolysin® contient 5 mg de dembexine dans un excipient de lactose.

Posologie : 0,33 mg/kg deux fois par jour dans la portion de grains de la ration pendant un minimum de 10 à 14 jours. Chaque mesure (incluse) contient 25 mg de dembexine. Donner une mesure complète par 75 kg de poids corporel deux fois par jour. Chaque contenant de 420 g contient 84 mesures de 5 g chacune.

Mise en garde : Les chevaux traités avec ce médicament ne doivent pas servir à l'alimentation.

Entreposage : Entreposer à une température de 30 °C ou moins. Protéger de la lumière et du gel.

Pour de plus amples renseignements, consulter la notice d'emballage.

660009523/CA/3

(L)

EXP.



Indications: Sputolysin® is recommended as an aid in the treatment of respiratory diseases in the horse where there is difficulty in expectoration and where secretolysis is necessary or desirable.

Composition: Each gram of Sputolysin® powder contains 5 mg of dembexine in a lactose base.

Dosage: 0.33 mg/kg twice daily in the grain portion of the ration for a minimum of 10-14 days. Each measure (scoop enclosed) contains 25 mg of dembexine. Give one full measure for each 75 kg body weight twice daily. Each 420 g jar contains 84 measures (scoops) of 5g each.

Warning: Horses treated with this drug must not be slaughtered for use in food.

Storage: Store at or below 30°C. Protect from light and freezing.

See insert for additional information.

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Boehringer Ingelheim Santé Animale Canada Inc.
5180 South Service Road
Burlington ON L7L 5H4



Sputolysin®



Veterinary Use Only
DIN 00698229

Introduction

Sputolysin® is a secretolytic for use in respiratory disease in horses. Efficacy has been demonstrated in lung function tests. Clinical use and pharmacological studies in laboratory animals established the following mechanisms of action:

- 1) pronounced expectorant effects
- 2) secondary anti-tussive action
- 3) an increase in the anti-atelectase factor which compensates for decreases in lung surfactant (lowered surface tension in the alveolar region caused by stress and disease)
- 4) increased lung compliance

Pharmacology

Sputolysin® is a phenolic benzylamine with the chemical designation: trans-4-[(3,5-dibromo-2-hydrobenzyl) amino] cyclohexanol hydrochloride. It is slightly soluble in water (0.5%) and stable under normal conditions. It alters the constituents

and viscosity of abnormal respiratory mucus and improves efficiency of the respiratory tract clearance mechanism. A secondary anti-tussive action has also been demonstrated in laboratory animals. The effect on mucus can change the character and frequency of a cough and alter the consistency and quantity of nasal discharges. Therefore, in some cases, there will be an initial increase in visible nasal discharges and/or frequency of cough prior to clinical improvement.

Description

Sputolysin® is a palatable white finely grated free flowing powder that is well accepted in the feed. Each gram of powder contains 5 mg of trans-4-[3,5-dibromo-2-hydrobenzyl-amino] cyclohexanol-hydrochloride-monohydrate (dembrexine).

Clinical Experience

In Canadian clinical trials involving positive controls, the effects of Sputolysin® on clinical response were assessed in 229 horses suffering from a variety of acute, subacute and chronic respiratory conditions. Treated animals responded with improvement in respiration rate, nasal discharges and cough. Animals in the acute and subacute stages of respiratory disease responded favourably more consistently than horses in the chronic category. Chronic cases improved less dramatically but more frequently than the positive control cases (see table).

Sputolysin® Clinical Field Trials Results by Category

Assessment		Very Good		Good		Fair		Unchanged		Worse	
		No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
Acute	Sputolysin®	35	56	17	27	7	11	2	3	1	2
	Control	18	32	21	38	12	21	4	7	1	2
Subacute	Sputolysin®	18	60	8	27	2	7	2	7	-	-
	Control	9	36	9	36	5	20	2	8	-	-
Chronic	Sputolysin®	6	20	15	50	5	17	4	13	-	-
	Control	5	19	10	38	5	19	6	23	-	-
TOTAL	Sputolysin®	59	48	40	33	14	11	8	7	1	1
	Control	32	30	40	37	22	21	12	11	1	1

Side effects were not observed in any of the treated cases. In conditions where concurrent infection existed, supplemental treatment with chemotherapeutic and/or anti-infective agents was instituted.

Indications

Sputolysin® is recommended as an aid in the treatment of respiratory diseases in the horse where there is difficulty in expectoration and where secretolysis is necessary or desirable.

Dosage

Twice daily administration of 0.33 mg/kg body weight. This is equivalent to one level measure (5 g) per 75 kg body weight (measure enclosed) placed into the grain portion of the feed morning and evening for at least 10 days. Each level measure (scoop) contains 25 mg dembexine and weighs 5 g. The 420 g jar contains 84 measures (scoops).

Contraindication

The effect on the fertility of breeding stallions and pregnant mares has not been determined.

Storage

Store at or below 30°C. Protect from light and freezing.

Warning

Horses treated with this drug must not be slaughtered for use in food.

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
5180 South Service Road
Burlington ON L7L 5H4

Sputolysin® is a registered trademark of Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, used under license.

Sputolysin®



Usage vétérinaire seulement
DIN 00698229

Introduction

Sputolysin® est un sécrétolytique utilisé pour les maladies respiratoires chevalines. Son efficacité a été démontrée par les tests de l'exploration fonctionnelle respiratoire. L'emploi clinique et les études pharmacologiques effectuées sur des animaux de laboratoire ont démontré les mécanismes d'action suivants :

- 1) effets expectorants marqués
- 2) action antitussive secondaire
- 3) une augmentation du facteur anti-atélectasique qui compense les diminutions de surfactant pulmonaire (tension superficielle diminuée dans la région alvéolaire causée par le stress et la maladie)
- 4) augmentation de la compliance pulmonaire

Pharmacologie

Sputolysin® est un benzylamine phénolique ayant la dénomination chimique suivante : chlorhydrate de

trans-4-[3,5-dibromo-2-hydroxybenzyl-amino] cyclohexanol. Il est légèrement hydrosoluble (0,5 %) et stable dans des conditions normales. Il modifie les constituants et la viscosité de la mucosité respiratoire anormale et améliore l'efficacité du mécanisme de clairance des voies respiratoires. Une action antitussive secondaire a également été démontrée chez des animaux de laboratoire. L'effet sur la mucosité peut changer le caractère et la fréquence de la toux ainsi que la consistance et la quantité des sécrétions nasales. Par conséquent, dans certains cas, il se produira au début une augmentation visible des sécrétions nasales ou de la fréquence de la toux, ou les deux, avant que se manifeste une amélioration des signes cliniques.

Description

Sputolysin® est une poudre blanche, finement pulvérisée, au goût agréable qui est bien acceptée dans la nourriture. Chaque gramme de poudre contient 5 mg de chlorhydrate monohydraté de trans-4-[3,5-dibromo-2-hydroxybenzyl-amino] cyclohexanol (dembexine).

Expérience clinique

Au cours d'essais cliniques effectués au Canada et comprenant des groupes témoins positifs, les effets de Sputolysin® sur la réponse clinique ont été évalués sur 229 chevaux souffrant de diverses maladies respiratoires aiguës, subaiguës et chroniques.

Une amélioration de la fréquence respiratoire, une diminution des sécrétions nasales et de la toux ont été observées chez les animaux traités. Aux phases aiguë et subaiguë de la maladie respiratoire, les chevaux ont répondu favorablement et de façon plus constante que ceux au stade chronique. Une amélioration moins frappante a été observée dans les cas chroniques, mais elle était plus fréquente que dans les groupes témoins positifs (Voir le tableau).

Essais cliniques sur le terrain avec Sputolysin®
Résultats par catégorie

Évaluation		Très bons		Bons		Passables		Inchangés		Pires	
		Nbre	%	Nbre	%	Nbre	%	Nbre	%	Nbre	%
Aiguë	Sputolysin®	35	56	17	27	7	11	2	3	1	2
	Groupe témoin	18	32	21	38	12	21	4	7	1	2
Subaiguë	Sputolysin®	18	60	8	27	2	7	2	7	-	-
	Groupe témoin	9	36	9	36	5	20	2	8	-	-
Chronique	Sputolysin®	6	20	15	50	5	17	4	13	-	-
	Groupe témoin	5	19	10	38	5	19	6	23	-	-
TOTAL	Sputolysin®	59	48	40	33	14	11	8	7	1	1
	Groupe témoin	32	30	40	37	22	21	12	11	1	1

Des effets secondaires n'ont pas été observés dans les cas traités. Lorsqu'il y avait une infection concomitante, un traitement supplémentaire avec des agents anti-infectieux ou chimiothérapeutiques, ou les deux, a été institué.

Indications

Sputolysin® est recommandé comme adjuvant dans le traitement des maladies respiratoires chevalines avec élimination difficile des expectorations dans lesquelles la sécrétolyse est nécessaire ou souhaitable.

Posologie

Administrer deux fois par jour 0,33 mg/kg de poids corporel, soit l'équivalent d'une mesure comble (5 g) par 75 kg de poids corporel (mesure incluse dans l'emballage) placée dans la portion de grains de la ration du matin et du soir, pendant au moins 10 jours. Chaque mesure contient 25 mg de dembrexine et pèse 5 g. Le contenant de 420 g contient 84 mesures.

Contre-indication

L'effet sur la fertilité des étalons et chez les juments gravides n'a pas encore été déterminé.

Entreposage

Entreposer à une température de 30 °C ou moins. Protéger de la lumière et du gel.

Mise en garde

Les chevaux traités avec ce médicament ne doivent pas servir à l'alimentation.

Boehringer Ingelheim Santé Animale Canada Inc.
5180 South Service Road
Burlington ON L7L 5H4

Sputolysin® est une marque déposée de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, utilisée sous licence.