

A. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Pulmistin vet 25 mikrogram/ml oral lösning för häst

2. Sammansättning

Aningen viskös, färglös till svagt gul lösning.

Aktiv substans:

Klenbuterolhydroklorid 25 mikrogram/ml
(motsvarande 22 mikrogram klenbuterol)

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218) 1,8 mg/ml
Propylparahydroxibensoat 0,2 mg/ml

3. Djurslag

Häst.

4. Användningsområden

Behandling av respiratorisk sjukdom hos hästar där luftvägsobstruktion till följd av bronkospasmer och/eller ansamling av slem anses vara en bidragande faktor, och förbättrad mukociliär rening är önskvärd.

Används ensamt eller som adjuvant behandling.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till hästar med känd hjärtsjukdom.

För användning vid dräktighet eller laktation se avsnittet ”Särskilda varningar” under rubriken ”Dräktighet och digivning”.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

I sjukdomsfall åtföljt av bakteriell infektion rekommenderas administrering av antimikrobiella medel. Vid glaukom får läkemedlet endast användas efter en noggrann risk-/nyttabedömning av behandlande veterinär.

Särskild försiktighet bör vidtas vid halotananestesi eftersom hjärtfunktionen kan uppvisa ökad känslighet för katekolaminer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel innehåller klenbuterol, vilket är en beta-stimulans som kan orsaka biverkningar såsom ökad hjärtfrekvens.

Undvik hudkontakt och oavsiktligt intag, inklusive hand till mun-kontakt. Undvik oavsiktlig förtäring genom att inte äta, dricka eller röka vid användning av läkemedlet.

Lämna aldrig den fyllda sprutan utan uppsikt och säkerställ att flaskan är stängd omedelbart efter användning, för att förhindra oavsiktligt intag av eller exponering för barn.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna efter användning.

Detta läkemedel kan vara skadligt för foster. Gravida kvinnor ska vara försiktiga när de hanterar läkemedlet. Använd handskar för att undvika hudkontakt.

Läkemedlet kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med överkänslighet mot något av hjälpämnen (parabener, polyetylen glykol och/eller trietanolamin) bör undvika exponering för läkemedlet. Om överkänslighetsreaktioner eller irritation kvarstår, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Detta läkemedel kan irritera huden och/eller ögonen. Undvik kontakt med hud och/eller ögon. Vid oavsiktlig hudkontakt, tvätta huden ordentligt. Spola omedelbart med rent vatten vid kontakt med ögon.

Dräktighet:

Om läkemedlet används under dräktighet, bör behandlingen avbrytas minst 4 dagar före den förväntade födseln eller vid tecken på att närma sig förlossning, eftersom uteruskontraktioner kan hämmas eller värkarbetet fördröjas.

Digivning:

Undvik administrering till digivande ston eftersom läkemedlet utsöndras i mjölken. Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under digivning.

Ett diande föl har ett stort intag av mjölk i relation till kroppsvikten. Därför kan man inte utesluta att den aktiva substansen som utsöndras i mjölken har effekt på det diande fölet.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Effekter inklusive biverkningar kan förstärkas vid samtidig användning med glukokortikoider, β_2 -sympatomimetika, antikolinergika och metylxantiner.

Läkemedlet ska inte användas i kombination med andra sympatomimetika (t.ex. mot minskad svullnad och snuva) eller vasodilatorer (kärlvidgande).

Hos djur som behandlats med klenbuterol kan störningar av hjärtrytmen förväntas efter anestesi.

Samtidig administrering av anestesimedel som innehåller halogener (isofluran, metoxifluran) ökar risken för ventrikulär arytmi.

Såväl vid användning vid lokal och allmän anestesi går det inte att utesluta en ökad vaskulär dilatation och blodtrycksfall, i synnerhet om läkemedlet används i kombination med atropin.

Ökad risk för arytmi vid samtidig administrering av digitalisglykosider.

Läkemedlet kan minska eller neutralisera effekterna av prostaglandin $F_{2\alpha}$ och oxytocin på livmodern.

Klenbuterolhydroklorid är en β -adrenerg agonist, och kan därav neutraliseras av β -blockerare.

Överdoser:

Doseringen av klenbuterolhydroklorid upp till 4 gånger den terapeutiska dosen (oralt administrerad) under en period av 90 dagar orsakade övergående biverkningar som är typiska för β_2 -adrenoreceptoragonister (svettningar, hjärklappning, muskeltremor). Biverkningarna krävde inte behandling.

Vid oavsiktlig överdosering, kan en β -blockerare (exempelvis propranolol) användas som antidot.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Häst

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Svettningar* Muskelryckningar (muskeltremor) Förhöjd hjärtpuls (takykardi) Lättare minskning av blodtrycket (hypotoni**) Rastlöshet Lethargi
---	---

*framför allt i nackregionen

**lätt

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Läkemedlet ska administreras två gånger dagligen med ungefär 12 timmars mellanrum (minst 8 timmar) enligt följande dosering:

Administrera 0,8 mikrogram klenbuterolhydroklorid per kilogram kroppsvikt (d.v.s. 0,7 mikrogram klenbuterol per kg kroppsvikt), motsvarande 4 ml oral lösning/125 kg kroppsvikt, två gånger dagligen. Behandlingen ska inte pågå längre än tio dagar i följd.

Läkemedlet administreras oralt genom att blandas in i eller hållas över foder.

Läkemedlet är avsett för individuell behandling av djur.

9. Råd om korrekt administrering

För djur. För oral tillsammans med föda.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 28 dagar

Använd inte till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

När behållaren öppnas första gången ska det datum då eventuellt återstående läkemedel i förpackningen ska kasseras bestämmas. Uppgifter om hållbarhet efter öppnande anges i denna bipacksedel. Detta kasseringsdatum ska skrivas på den avsedda platsen som anges på etiketten.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Vit HDPE-flaska med vitt, barnskyddande skruvlock av polypropen och sprutinsats av LDPE. Läkemedlet levereras i en kartong med doseringshjälpmedel, en 25 ml spruta med polypropenkropp och polyetenkolv, som kan leverera 4 till 24 ml av läkemedlet.

Varje flaska innehåller 360 ml.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-02-26

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Floris Holding BV
Kempenslandstraat 33
5262 GK Vught
Nederländerna
pharmacovigilance@florispharma.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Floris Veterinaire Producten BV
Kempenslandstraat 33
5262 GK Vught
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C 2. Vån
254 67 Helsingborg
Sverige
Tel.: + 46 76 783 48 10

17. Övrig information

MTnr: 61633