

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Ventimaxx Vet 25 mikrogram/ml oral lösning för häst

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Klenbuterolhydroklorid 25 mikrogram
(motsvarande 22 mikrogram klenbuterol)

Hjälpämnen:

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

Något viskös, färglös till svagt gul lösning,

3. Djurslag

Häst.



4. Användningsområden

Behandling av luftvägssjukdom hos hästar med kramp i luftrören och/eller ansamling av slem, där man vill få en avslappning av muskulaturen kring luftrören och en förbättrad slembortförande förmåga.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till hästar med känd hjärtsjukdom.
För användning under dräktighet eller digivning se avsnittet ”Särskilda varningar”.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Ingen

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Särskilda försiktighetsåtgärder bör vidtas vid halotananestesi (narkos), eftersom hjärtfunktionen kan uppvisa ökad känslighet för katekolaminer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller klenbuterol, en beta-agonist, som kan orsaka biverkningar såsom ökad hjärtfrekvens.

Hudexponering och oavsiktligt intag, inklusive kontakt mellan hand och mun, bör undvikas. När du använder detta veterinärmedicinska läkemedel ska du inte äta, dricka eller röka för att undvika oavsiktlig förtäring av det veterinärmedicinska läkemedlet.

För att barn oavsiktligt förtär eller exponeras för läkemedlet ska du inte lämna den fyllda sprutan utan uppsikt och stänga flaskan omedelbart och ordentligt efter användning.

Vid oavsiktlig förtäring ska du omedelbart uppsöka läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. Tvätta händerna efter användning.

Detta veterinärmedicinska läkemedel kan vara giftig för ett foster. Gravida kvinnor ska vara försiktiga vid hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet. Använd handskar för att undvika hudkontakt.

Detta veterinärmedicinska läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot något hjälpämne (parabener, polyetylenglykol och/eller trietanolamin) bör undvika att exponeras för det veterinärmedicinska läkemedlet. Vid överkänslighetsreaktioner eller om irritationen kvarstår ska du kontakta läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Detta veterinärmedicinska läkemedel kan vara irriterande för huden och/eller ögonen. Undvik kontakt med hud och/eller ögon. Vid oavsiktlig hudkontakt ska du tvätta huden noggrant. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen ska du skölja noggrant med rent vatten.

Dräktighet:

Om läkemedlet används under dräktighet, bör behandlingen avbrytas minst 4 dagar före den förväntade födseln, eller vid tecken på att födseln är nära om det beräknade datumet för födelse är okänt eller inte har noterats, eftersom livmoderkontraktioner kan hämmas eller födelse fördröjas.

Digivning:

Undvik användning till digivande ston på grund av utsöndring i mjölken. Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under digivning.

Diande föl intar en stor mängd mjölk i förhållande till sin kroppsvikt. Därför kan det inte definitivt uteslutas om den aktiva substansen som utsöndras i mjölken, kan ha påverkan på fölet.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Effekter, inklusive biverkningar, kan förstärkas vid samtidig användning av glukokortikoider (t.ex. kortison), betasympatomimetika, antikolinergika och metylxantiner.

Det veterinärmedicinska läkemedlet ska inte användas tillsammans med andra sympatomimetika eller kärilvidgande läkemedel.

Hos djur som behandlas med klenbuterol kan störningar av hjärtrytmten förväntas vid anestesi (bedövning).

Samtidig användning av narkotiska läkemedel som innehåller halogener (isofluran, metoxifluran) ökar risken för hjärtrytmrubbning.

Vid användning av både lokala och allmänbedövande läkemedel kan man inte utesluta ytterligare kärilvidgning och blodtrycksfall, särskilt om de används i kombination med atropin.

Ökad risk för hjärtrytmrubbning vid samtidig administrering av digitalisglykosider.

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan minska eller neutralisera effekterna av prostaglandin F₂α och oxytocin på livmodern.

Klenbuterolhydroklorid är en beta-adrenerg agonist och neutraliseras därefter av beta-blockerare.

Överdoser:

Doser av klenbuterolhydroklorid upp till 4 gånger den effektiva dosen (givet via munnen) som gavs under 90 dagar orsakade endast tillfälliga biverkningar som är typiska för betaadrenoceptoragonister (svettning, hjärtklappning, muskelskakningar) som inte krävde behandling.

Vid oavsiktlig överdosering kan en betablockerare (t.ex. propranolol) användas som motgift.

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):	Hjärtklappning ¹ , lågt blodtryck ¹ , Slöhet ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Ökad svettning ¹ , Rastlöshet ¹

¹ Övergående.

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 genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsvägar

Ges via munnen.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Ge 0,8 mikrogram klenbuterolhydroklorid per kg kroppsvikt (dvs. 0,7 mikrogram klenbuterol per kg kroppsvikt), motsvarande 4 ml oral lösning/125 kg kroppsvikt, två gånger dagligen med cirka 12 timmars (minst 8 timmars) mellanrum.

Behandlingstiden är högst tio på varandra följande dagar.

Detta veterinärmedicinska läkemedel är avsett för individuell behandling av djur.

9. Råd om korrekt administrering

Det veterinärmedicinska läkemedlet ges med en liten mängd mat.

Använd den medföljande sprutan för att mäta upp den dos som ska ges. Sätt sprutmunstycket i flaskans öppning och dra ut den volym som behövs.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 28 dygn.

Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Efter första öppnandet av den inre förpackningen förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

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

MTnr: 66117

Vit HDPE-flaska med barnskyddande skruvlock av vit polypropen och LDPE-sprutinlägg.
Det veterinärmedicinska läkemedlet levereras i en pappkartong med en mätanordning, en 25 ml oral doseringsspruta av polypropen och som har en kolv av polyeten. Sprutorna är graderade per 1 ml.

Varje flaska innehåller 360 ml.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederländerna

Tel: +31(0) 348416945

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Floris Veterinaire Produkten B.V.

Kempenlandstraat 33

5262 GK Vught

Nederländerna

17. Övrig information