

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ventimaxx Vet 25 mikrogram/ml oral lösning för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Klenbuterolhydroklorid 25 mikrogram
(motsvarande 22 mikrogram klenbuterol)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat (E218)	1,8 mg
Propylparahydroxibensoat	0,2 mg
Karbomer (974P)	
Sackaros	
Makrogol 400	
Glycerol	
Etanol (96 %)	
Trolamin (för pH-justering)	
Vatten, renat	

Något viskös, färglös till svagt gul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av luftvägssjukdom hos hästar där luftvägsobstruktion som ett resultat av bronkospasm och/eller ansamling av slem är en bidragande faktor, och förbättrad slembortförande förmåga är önskvärd.

3.3 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 laktation se avsnitt 3.7.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Takykardi ¹ , hypotoni ¹ , Letargi 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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 uteruskontraktioner kan hämmas eller födelse fördröjas.

Laktation:

Undvik administrering till lakterande ston på grund av utsöndring i mjölken. Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under laktation.

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.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

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

Hos djur som behandlas med klenbuterol kan störningar av hjärtrytmen förväntas vid anestesi.

Samtidig administrering av narkotiska läkemedel som innehåller halogener (isofluran, metoxifluran) ökar risken för ventrikulära arytmier.

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

Ökad risk för arytmier vid samtidig administrering av digitalisglykosider.

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

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

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

Administrera 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.

Det veterinärmedicinska läkemedlet administreras 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.

Detta veterinärmedicinska läkemedel är avsett för individuell behandling av djur.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Doser av klenbuterolhydroklorid upp till 4 gånger den terapeutiska dosen (oralt administrerad) som administrerades under 90 dagar orsakade endast tillfälliga biverkningar som är typiska för β_2 -adrenoceptoragonister (svettning, takykardi, muskeltremor) som inte krävde behandling.

Vid oavsiktlig överdosering kan en β -blockerare (t.ex. propranolol) användas som motgift.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 28 dygn.

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

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QR03CC13

4.2 Farmakodynamik

Det veterinärmedicinska läkemedlet innehåller klenbuterolhydroklorid, som är en sympatomimetisk amin som företrädesvis binder till β_2 -adrenoreceptorer på cellmembranen i bronkernas glatta muskler. Därmed aktiveras enzymet adenylylat cyklas i glatta muskelceller som därmed orsakar stark bronkvidgning och minskar luftvägsmotstånd. Det veterinärmedicinska läkemedlet har visat sig hämma histaminfrisättning från mastceller i lungorna och förbättrar mukociliär clearance av luftvägarna hos hästar.

4.3 Farmakokinetik

Biotillgängligheten för klenbuterolhydroklorid hos hästar efter oral administrering är 100 %. Maximal plasmakoncentration (C_{max}) av klenbuterol nås cirka 2 timmar efter administrering.

Efter den första dosen av den rekommenderade upprepade behandlingen förväntas C_{max} - på 0,4 till 0,9 ng/ml. Steady state-plasmakoncentrationer uppnås efter 3-5 dagars behandling. Vid den tidpunkten är C_{max} -värden av klenbuterol i ett intervall mellan 0,6 och 1,6 ng/ml.

Substansen fördelas snabbt till vävnaderna och metaboliseras huvudsakligen i levern. Högst 45 % av den del av dosen som utsöndras via urinen består av oförändrad klenbuterol.

Klenbuterol elimineras från plasma i olika faser och har en genomsnittlig slutlig halveringstid för eliminering på tio till tjugo timmar.

Den största delen av den administrerade dosen elimineras oförändrad via njurarna (70–91 %), resten via avföringen ($\pm$ 6–15 %).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

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

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vit HDPE-flaska med barnskyddande skruvlock av vit polypropen och LDPE-sprutinlägg.

Det veterinärmedicinska läkemedlet levereras i en pappkartong med en måtanordning, 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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

66117

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV
PRODUKTRESUMÉN**

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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