

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ventipulmin vet. 16 mikrogram/g granulat för häst.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

1 g innehåller:

Klenbuterol 14 mikrogram motsvarande klenbuterolhydroklorid 16 mikrogram

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Mannitol
Laktosmonohydrat
Majsstärkelse
Povidon
Löslig stärkelse
Renat vatten

Fint, vitt, fritt flytande granulat.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Luftvägssjukdomar på häst, där tilltäppning av luftvägarna p.g.a. bronkospasm och/eller ansamling av slem är en bidragande orsak och förbättrad mukociliär clearance är önskvärd.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid sen dräktighet och hjärtsjukdom.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Försiktighet bör iakttas vid halotan-narkos då hjärtmuskeln uppvisar ökad känslighet för katekolaminer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur
Ät, drick eller rök inte vid hantering av läkemedlet. Vid spill på huden, tvätta omedelbart efter användning med tvål och rent vatten. Undvik inandning av damm.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Svettningar, muskeltremor, takykardi, oro, urticaria, förhöjd kreatinkinas (CK) 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 användning av läkemedlet sker under dräktighet måste behandlingen avbrytas 1-2 dagar före fölning, eftersom livmoderssammandragningar kan försvagas av preparatet.

Laktation:

Läkemedlet bör ej användas till digivande sto eftersom det inte finns några studier av användning av klenbuterol vid digivning hos häst.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vid samtidig behandling med klenbuterol och glukokortikoider har fall med vasodilatation förekommit. Läkemedlet skall inte användas samtidigt med andra β -adrenergika. Klenbuterol kan motverka effekterna av prostaglandin F₂- α och oxytocin på livmodern. β -receptorantagonister såsom propranolol kan motverka effekten av klenbuterol.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Läkemedlet skall administreras oralt med en dos av 0,8 mikrogram klenbuterolhydroklorid/kg kroppsvikt två gånger dagligen. Detta motsvarar 5 g granulat/100 kg kroppsvikt två gånger dagligen. Granulatet skall ges i fodret.

Vid akuta och subakuta sjukdomar är i allmänhet 3 veckors behandling tillräcklig, medan kroniska sjukdomar kräver längre behandling.

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

Daglig oral tillförsel till häst av upp till 4 gånger den terapeutiska dosen under 90 dagar gav endast upphov till övergående biverkningar typiska för β_2 -agonister såsom svettningar, takykardi och muskeltremor. Ingen behandling krävdes.

I fall med oavsiktlig överdosering kan en β -receptorantagonist, såsom propranolol användas som antidot.

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 lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QR03C C13

4.2 Farmakokinetik

Klenbuterolhydroklorid är en β_2 -receptoragonist som ger relaxation av glatt muskulatur vid bronkkonstriktion. Den farmakologiska effekten erhålls genom att substansen binds selektivt till β_2 -adrenoceptorer på glatta muskelceller, vilket leder till inaktivering av enzymet proteinkinas som krävs för kontraktion av glatt muskulatur. Därigenom minskar motståndet i andningsvägarna. Klenbuterol har också visat sig inhibera mastcellernas histaminfrisättning i lungvävnad och underlätta transporten av slem från luftvägarna.

4.3 Farmakokinetik

Häst: Efter oral administrering till häst är klenbuterol fullständigt biotillgänglig med snabb absorption. Maximal plasmakoncentration ($C_{\max} = 0,4-0,9$ ng/ml) av klenbuterol uppnås inom 2 timmar vid rekommenderad dosering. Steady state nivå i plasma uppnås efter 3-5 dagars behandling med ett $C_{\max}$ värde för klenbuterol mellan 0,6 och 1,6 ng/ml. Den terapeutiska durationen kvarstår i 6-8 timmar. Föreningen distribueras snabbt till vävnaderna och passerar placenta. Endast en del metaboliseras, då huvudsakligen i levern. Halveringstiden i plasma är flerfasisk med $t_{1/2} = 10$ timmar för den sista fasen. Vid upprepad daglig (2ggr/dag) tillförsel sker en kumulering. Den största delen av den givna dosen utsöndras via njurarna (70-91%) och återstoden via faeces (ca. 6-15 %) Upp till 45 % av den del av dosen som utsöndras via urin är oförändrat klenbuterol.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Läkemedlet är förpackad i en vit, rund bredhalsad HDPE behållare med ett trycklock av lågdensitetspolyeten. Varje behållare innehåller 500 g granulat samt en genomskinlig 16,0 ml måttsked gjord av polystyren. Dosmättet rymmer 10 g granulat, vilket motsvarar dosen till 200 kg kroppsvikt.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11276

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

1990-12-14

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-10-02

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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