

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Ventipulmin vet. 25 mikrogram/ml oral lösning för häst.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

klenbuterol 22 mikrogram motsvarande klenbuterolhydroklorid 25 mikrogram

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat (E218)	1,80 mg
Propylparahydroxibensoat	0,20 mg
Karbomer	
Sackaros	
Makrogol 400	
Glycerol 85%	
Etanol 96%	
Trolamin	
Renat vatten	

Nästan klar, färglös oral lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Luftvägssjukdomar på häst med bronkospasm och/eller ansamling av slem, där man vill få en avslappning av den glatta muskulaturen kring bronkerna och en förbättrad mukociliär clearance.

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:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Obestämnd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Ökad svettning, muskeltremor, takykardi, oro och urticaria
---	--

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

Om läkemedlet används under dräktighet, måste behandlingen avslutas 1-2 dagar före beräknad fölning, eftersom läkemedlet påverkar effekten av prostaglandin F₂-alfa och oxytocin och livmodersammandragningarna därför kan försvagas.

Läkemedlet bör ej användas till digivande sto, eftersom det inte finns några studier på 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 ska inte användas samtidigt med andra beta-adrenergika.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Dosering sker på fodret med doseringspump 2 ggr/dag, morgon och kväll. Dosen är 0,8 mikrogram aktiv substans per kg kroppsvikt. Ett pumpslag ger 4 ml (100 mikrogram aktiv substans), vilket är adekvat dos per behandlingstillfälle för 125 kg kroppsvikt. Behandlingens längd är beroende på sjukdomens art. Vid akut och subakut sjukdom är i allmänhet 3 veckors behandling tillräcklig, medan kronisk sjukdom kräver längre behandling.

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

Överdoserings upp till 4 gånger den terapeutiska dosen (oral administrering) under en 90-dagars period orsakade övergående bieffekter typiska för beta-2-adrenoceptoragonister (svettning, takykardi och muskeltremor). Dessa behövde ingen behandling. Vid oavsiktlig överdosering kan en betareceptor-antagonist 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.

3.11 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:

QR03CC13

4.2 Farmakodynamik

Klenbuterol är en beta-2-receptoragonist som ger relaxation av glatt muskulatur vid bronkkonstriktion. Den farmakologiska effekten erhålls genom att substansen binds selektivt till beta-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 underlättar transporten av slem från luftvägarna.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering av klenbuterol till häst erhålles en fullständig biotillgänglighet. Absorptionen är snabb och maximal plasmakoncentration ($C_{\max} = 0,4 - 0,9 \text{ ng/ml}$) uppnås inom 2 timmar vid rekommenderad dosering. Steady-state nivåer i plasma ($0,6 - 1,6 \text{ ng/ml}$) erhålles efter 3 – 5 dagars behandling. Medelhalveringstiden i plasma är 10 – 20 timmar. Klenbuterol distribueras snabbt ut i vävnaderna. Endast en mindre del metaboliseras och då i levern. Eliminationen av klenbuterol sker huvudsakligen via njurarna som oförändrad substans (70 – 91 %). Resterande utsöndras via faeces (ca 6 – 15 %).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning:	2 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning:	6 månader

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Plastflaska 355 ml med doseringspump.

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

11596

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

1992-06-12

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-10-14

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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