

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Subestin 25 microgram/ml orale oplossing voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Clenbuterol Hydrochloride 25 microgram
(overeenkomend met 22 microgram clenbuterol)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling indien deze informatie essentieel is voor de juiste toediening van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.
Methyl parahydroxybenzoeaat (E218)	1,8 mg
Propyl parahydroxybenzoeaat	0,2 mg
Carbomeer (974P)	
Sucrose	
Macrogol 400	
Glycerol (E422)	
Ethanol 96%	
Trolamine (voor pH-aanpassing)	
Gezuiverd water	

Orale oplossing

Enigszins viskeuze, kleurloze tot lichtgele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van ademhalingsaandoeningen bij paarden, waarbij luchtwegobstructie door bronchospasme en/of ophoping van slijm een rol speelt, en verbeterde mucociliaire klaring wenselijk is.

Te gebruiken als een op zichzelf staande of als een aanvullende therapie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij paarden met een bekende hartaandoening.
Voor gebruik tijdens dracht en lactatie, zie rubriek 3.7.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

In gevallen die gepaard gaan met een bacteriële infectie wordt de toediening van antimicrobiële middelen aanbevolen.

In geval van glaucoom mag het diergeneesmiddel uitsluitend worden gebruikt overeenkomstig de baten-risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Neem speciale voorzorgsmaatregelen in geval van halothaan-anesthesie, aangezien de hartfunctie een verhoogde gevoeligheid voor catecholamines kan vertonen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat clenbuterol, een bèta-agonist, die bijwerkingen kan veroorzaken zoals een verhoogde hartslag.

Vermijd blootstelling van de huid en accidentele ingestie, inclusief contact van hand tot mond. Bij gebruik van dit diergeneesmiddel mag u niet eten, drinken of roken om onbedoelde inname van het diergeneesmiddel te voorkomen.

Om te voorkomen dat kinderen het diergeneesmiddel per ongeluk binnenkrijgen of hieraan worden blootgesteld, dient de gevulde spuit niet onbeheerd te worden achtergelaten en dient de fles na gebruik onmiddellijk goed te worden afgesloten.

In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Handen wassen na gebruik.

Dit diergeneesmiddel kan embryotoxiciteit veroorzaken. Zwangere vrouwen moeten voorzichtig zijn bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Draag handschoenen om huidcontact te voorkomen.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met bekende overgevoeligheid voor één van de hulpstoffen (parabenen, polyethyleenglycol en/of tri-ethanolamine) dienen blootstelling aan het diergeneesmiddel te vermijden. In geval van overgevoeligheidsreacties of indien de irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid en/of ogen. Vermijd contact met de huid en/of de ogen. In geval van accidenteel huidcontact, de huid grondig wassen. In geval van accidenteel contact met de ogen, grondig spoelen met schoon water.

3.6 Bijwerkingen

Paard

Zelden (1 tot 10 dieren / 10.000 behandelde dieren):	Zweten* Spiertremor Tachycardie Hypotensie** Rusteloosheid Lethargie
---	---

*voornamelijk nekgebied

**gering

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Daardoor wordt een continue veiligheidsmonitoring van een diergeneesmiddel mogelijk gemaakt. De verslagen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, via het nationale meldingssysteem naar de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn

plaatselijke vertegenwoordiger of naar de nationale bevoegde autoriteit worden gestuurd. Zie de bijsluiter voor de betreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Bij gebruik tijdens de dracht moet de behandeling ten minste 4 dagen vóór de verwachte partus worden gestaakt of bij klinische verschijnselen van naderende partus, omdat contracties van de baarmoeder kunnen worden onderdrukt of het geboorteproces kan worden verlengd.

Lactatie:

Vermijd toediening aan zogende merries in verband met uitscheiding in de melk. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

Een zogend veulen neemt in verhouding tot zijn lichaamsgewicht een grote hoeveelheid melk op. Daarom kan tijdens de lactatie een effect van het in melk uitgescheiden werkzame bestanddeel bij het zogende veulen niet met zekerheid worden uitgesloten.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De effecten en bijwerkingen kunnen worden versterkt bij gelijktijdig gebruik met glucocorticoïden, β_2 -sympathomimetica, anticholinergica en methylxanthines.

Het diergeneesmiddel mag niet gelijktijdig worden gebruikt met andere sympathicomimetica of vasodilatoren.

Bij dieren die met clenbuterol worden behandeld, kunnen bij anesthesie stoornissen van het hartritme worden verwacht.

Gelijktijdige toediening van halogeenhoudende narcotica (isofluraan, methoxyfluraan) verhogen het risico op ventriculaire aritmieën.

Bij gebruik van zowel plaatselijke als algehele anesthesie kan een verdere vaatverwijding en bloeddrukdaling niet worden uitgesloten, met name bij gebruik in combinatie met atropine.

Er is een verhoogd risico op aritmie bij gelijktijdige toediening van digitalisglycosiden.

Het diergeneesmiddel kan de effecten van prostaglandine F₂ α en oxytocine op de baarmoeder verminderen of neutraliseren.

Clenbuterol hydrochloride is een β -adrenerge agonist en wordt vervolgens geneutraliseerd door β -blokkers.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel moet tweemaal per dag worden toegediend met ongeveer 12 uur (minimaal 8 uur) tussentijd, volgens de onderstaande dosering:

Dien tweemaal daags 0,8 microgram clenbuterol hydrochloride per kilogram lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,7 microgram clenbuterol per kg lichaamsgewicht) toe, overeenkomend met 4 ml orale oplossing/125 kg lichaamsgewicht.

De duur van de behandeling is maximaal tien opeenvolgende dagen.

Het diergeneesmiddel wordt oraal toegediend, door of over voer.

Dit diergeneesmiddel is bestemd voor individuele behandeling van dieren.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Doses clenbuterol hydrochloride tot 4 maal de therapeutische dosis (oraal toegediend), toegediend bij paarden gedurende 90 dagen, veroorzaakten slechts tijdelijke bijwerkingen die typisch zijn voor β_2 -adrenoceptor-agonisten (transpireren, tachycardie, spiertrillingen) die geen behandeling vereisten.

In geval van accidentele overdosering kan een β -blokker (zoals propranolol) worden gebruikt als antidotum.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op de ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 28 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QR03CC13

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel bevat clenbuterol hydrochloride, een sympathomimetisch amine dat zich bij voorkeur bindt aan β_2 -adrenoreceptoren op celmembranen van de bronchiën. Dit activeert vervolgens het enzym adenylaacyclase in gladde spiercellen, waardoor sterke bronchodilaterende eigenschappen worden verkregen en de luchtwegweerstand vermindert met een minimaal effect op het cardiovasculaire systeem. Het is aangetoond dat het diergeneesmiddel het vrijkomen van histamine uit mestcellen in de longen afremt, en de mucociliaire klaring bij paarden verbetert.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De biologische beschikbaarheid van clenbuterol hydrochloride bij paarden na orale toediening is 100%. Maximale plasmaconcentraties ($C_{\max}$) van clenbuterol worden 2 uur na toediening bereikt. Na de eerste dosis van de aanbevolen herhaalde behandeling worden $C_{\max}$ -waarden van 0,4 tot 0,9 ng/ml verwacht. Steady state-niveaus in het plasma worden bereikt na 3 - 5 dagen behandeling. Op dat moment schommelen de $C_{\max}$ -waarden van clenbuterol tussen 0,6 en 1,6 ng/ml. Het bestanddeel wordt snel gedistribueerd naar weefsels en voornamelijk in de lever gemetaboliseerd. Maximaal 45% van het deel van de dosis dat via de urine wordt uitgescheiden, bestaat uit onveranderd clenbuterol.

Clenbuterol wordt in verschillende fasen uit het plasma geëlimineerd, en heeft een gemiddelde finale eliminatiehalfwaardetijd van tien tot twintig uur.

Het grootste deel van de toegediende dosis wordt onveranderd via de nieren uitgescheiden (70 – 91%), de rest via de feces ($\pm 6 - 15\%$).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte HDPE-fles met witte kinderveilige polypropyleen (PP) schroefdop en LDPE-injectiespuit. Het diergeneesmiddel wordt geleverd in een kartonnen doos met een meethulpmiddel, een 25 ml spuit met een polypropyleen (PP) behuizing en een polyethyleen (PE) zuiger, geschikt om 4 tot 24 ml van het diergeneesmiddel af te geven.

Elke fles bevat 360 ml.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via het afvalwater of huishoudelijk afval .

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Floris Holding BV

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V598951

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 29/04/2022

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

04/11/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de EU-productendatabank (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).