

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Ventimaxx 25 µg/ml perorální roztok pro koně

2. Složení

Jeden mililitr obsahuje:

Léčivé látky:

Clenbuteroli hydrochloridum 25 µg
(odpovídá 22 µg clenbuterolum)

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 1,8 mg
Propylparaben 0,2 mg

Mírně viskózní, bezbarvý až nažloutlý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Koně.



4. Indikace pro použití

Léčba respiračních onemocnění u koní, u kterých se předpokládá, že obstrukce dýchacích cest způsobená bronchospasmem a/nebo hromaděním hlenu je přispívajícím faktorem a je žádoucí zlepšení mukociliární clearance.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koní se srdečním onemocněním.

Použití během březosti nebo laktace viz bod „Zvláštní upozornění“.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V případě halotanové anestezie je třeba přijmout zvláštní opatření, protože srdeční funkce může vykazovat zvýšenou citlivost na katecholaminy.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje clenbuterol, beta-agonistu, který může způsobit nežádoucí účinky, jako je zvýšená srdeční frekvence.

Zabraňte kožní expozici a náhodnému požití, včetně kontaktu ruky s ústy. Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku nejezte, nepijte a nekuřte, aby nedošlo k náhodnému požití veterinárního léčivého přípravku.

Aby nedošlo k náhodnému požití přípravku dítětem nebo k expozici dítěte, nenechávejte naplněnou injekční stříkačku bez dozoru a po použití lahvičku okamžitě a řádně uzavřete.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit embryotoxicitu. Těhotné ženy by měly být při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem opatrné. Používejte rukavice, abyste zabránili kontaktu s pokožkou.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na některou z pomocných látek (parabeny, polyethylenglykol a/nebo trietanolamin) by se měli kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem vyhnout. V případě reakcí z přecitlivělosti nebo pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může dráždit kůži a/nebo oči. Zabraňte kontaktu s pokožkou a/nebo očima. Při náhodném kontaktu s pokožkou ji důkladně omyjte. V případě náhodného kontaktu s očima je důkladně vypláchněte čistou vodou.

Březost:

Pokud se veterinární léčivý přípravek používá během březosti, léčba musí být přerušena minimálně 4 dny před očekávaným porodem nebo při známkách blížícího se porodu, pokud je očekávaný termín porodu neznámý nebo neplánovaný, protože by mohlo dojít k potlačení děložních kontrakcí nebo k prodloužení porodu.

Laktace:

Vyhněte se podávání veterinárního léčivého přípravku kojícím klisnám z důvodu jeho vylučování do mléka. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.

Kojené hříbě přijímá velké množství mléka v poměru ke své tělesné hmotnosti. Během laktace proto nelze u kojeného hříběte jednoznačně vyloučit účinek léčivé látky vylučované do mléka.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Účinky včetně nežádoucích účinků mohou být zesíleny při současném užívání s glukokortikoidy, β_2 -sympatomimetiky, anticholinergiky a metylxantiny.

Veterinární léčivý přípravek by neměl být používán současně s jinými sympatomimetiky nebo vazodilatátory.

U zvířat léčených klenbuterolem lze při anestezii očekávat poruchy srdečního rytmu.

Současné podávání omamných látek obsahujících halogeny (isofluran, methoxyfluran) zvyšuje riziko komorových arytmií.

Při použití lokálních i celkových anestetik nelze vyloučit další dilataci cév a pokles krevního tlaku, zejména při použití v kombinaci s atropinem.

Zvýšené riziko arytmií při současném podávání srdečních glykosidů.

Veterinární léčivý přípravek může snížit nebo neutralizovat účinky prostaglandinu F2 α a oxytocinu na dělohu.

Klenbuterol-hydrochlorid je β -adrenergní agonista a je následně neutralizován β -blokátory.

Předávkování:

Dávky klenbuterol hydrochloridu až do čtyřnásobku terapeutické dávky (podávané perorálně) podávané po dobu 90 dnů vyvolaly pouze dočasné nežádoucí účinky typické pro agonisty β_2 -adrenoceptorů (pocení, tachykardie, svalový třes), které nevyžadovaly léčbu.

V případě náhodného předávkování lze jako antidotum použít β -blokátor (např. propranolol).

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Koně:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Tachykardie ¹ ; hypotenze ¹ ; netečnost ¹
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Zvýšené pocení; nervozita ¹

¹ Přechodné.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
e-mail: adr@uskvbl.cz
tel.: +420 720 940 693
webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Podávejte 0,8 µg klenbuterol-hydrochloridu/kg živé hmotnosti (tj. 0,7 µg klenbuterolu/kg živé hmotnosti), což odpovídá 4 ml veterinárního léčivého přípravku/125 kg živé hmotnosti, dvakrát denně s odstupem přibližně 12 hodin (minimálně 8 hodin).

Doba trvání léčby je maximálně deset po sobě jdoucích dnů.

Tento veterinární léčivý přípravek je určen k individuální léčbě zvířat.

9. Informace o správném podávání

Veterinární léčivý přípravek se podává s malým množstvím potravy.

K odměření podávané dávky použijte dodanou injekční stříkačku. Nasaďte kónus stříkačky do otvoru lahvičky a odeberte potřebný objem.

10. Ochranné lhůty

Maso: 28 dní.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Po prvním otevření vnitřního obalu uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Exp“.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/046/25-C

Bílá HDPE lahvička s bílým polypropylenovým dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem a LDPE vložkou pro injekční stříkačku.

Veterinární léčivý přípravek je dodáván v kartonové krabičce s dávkovačem, 25ml injekční stříkačkou s polypropylenovým tělem a polyetylenovým pístem. Injekční stříkačky jsou odstupňované po 1 ml.

Každá lahvička obsahuje 360 ml.

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemsko

Tel: +31(0)348 416945

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Floris Veterinaire Produkten B.V.

Kempenlandstraat 33

5262 GK Vught

Nizozemsko

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace