

PŘÍLOHA I
SOUHRNÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ventimaxx 25 µg/ml perorální roztok pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý mililitr obsahuje:

Léčivé látky:

Clenbuteroli hydrochloridum 25 µg
(odpovídá 22 µg clenbuterolum)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Methylparaben (E218)	1,8 mg
Propylparaben	0,2 mg
Karbomer (974P)	
Sacharóza	
Macrogol 400	
Glycerol	
Etanol 96%	
Trolamin (pro úpravu pH)	
Čištěná voda	

Mírně viskózní, bezbarvý až nažloutlý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

3.3 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 3.7.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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 klenbuterol, 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 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 ¹ ; nervozita ¹

¹ Přechodný.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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.

3.8 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 arytmí.

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 $F_{2\alpha}$ a oxytocinu na dělohu.

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

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

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

Podávejte 0,8 μ g klenbuterol-hydrochloridu/kg živé hmotnosti (tj. 0,7 μ g 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.

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.

Tento veterinární léčivý přípravek je určen k individuální léčbě zvířat.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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).

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 28 dní.

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

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QR03CC13

4.2 Farmakodynamika

Veterinární léčivý přípravek obsahuje klenbuterol-hydrochlorid, což je sympatomimetický amin, který se přednostně váže na β_2 -adrenoreceptory na membránách buněk hladkého svalstva průdušek. To následně aktivuje enzym adenylátcyklázu v buňkách hladkého svalstva, čímž se dosáhne intenzivních bronchodilatačních účinků a sníží se odpor dýchacích cest. Bylo prokázáno, že tento veterinární léčivý přípravek u koní inhibuje uvolňování histaminu z žírných buněk v plicích a zvyšuje mukociliární clearance.

4.3 Farmakokinetika

Biologická dostupnost klenbuterol-hydrochloridu u koní po perorálním podání je 100 %. Maximálních plazmatických koncentrací ($C_{\max}$) klenbuterolu je dosaženo 2 hodiny po podání.

Po první dávce doporučené opakované léčby se očekávají hodnoty $C_{\max}$ 0,4 až 0,9 ng/ml. Ustálených hladin v plazmě je dosaženo po 3 až 5 dnech léčby. V takovém okamžiku se hodnoty $C_{\max}$ klenbuterolu pohybují mezi 0,6 a 1,6 ng/ml.

Látka se rychle distribuuje do tkání a metabolizuje se především v játrech. Ne více než 45 % podílu dávky vyloučeného močí tvoří nezměněný (původní) klenbuterol.

Klenbuterol se z plazmy vylučuje v různých fázích a jeho konečný poločas eliminace je v průměru deset až dvacet hodin.

Největší část podané dávky se vyloučí v nezměněné podobě ledvinami (70-91 %), zbytek trusem ($\pm$ 6-15 %).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

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

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

Každá lahvička obsahuje 360 ml.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Alfasan Nederland B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/046/25-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

13. 10. 2025

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).