

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Ventipulmin granulat, 0,016 mg/g, granulat dla koni

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,
Binger Str. 173
55216 Ingelheim
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Klocke Pharma Service GmbH
Strassburger Str. 77
D-77763 Appenweiler
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ventipulmin granulat, 0,016 mg/g, granulat dla koni

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

klenbuterolu chlorowodorek 0,016 mg
(co odpowiada 0,014 mg klenbuterolu)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt Ventipulmin granulat stosuje się pojedynczo lub w połączeniu z innymi produktami u koni do leczenia chorób układu oddechowego przebiegających ze zwężeniem światła dróg oddechowych powstałego wskutek skurczu oskrzeli i/lub oskrzelików i/lub nadmiernego nagromadzenia się śluzu w drogach oddechowych, takich jak:

- ostre, podostre i przewlekłe zapalenie oskrzeli i oskrzelików, również na tle zakaźnym (bakteryjnym lub wirusowym);
- przewlekła zaporowa choroba płuc koni (Recurrent airway obstruction = RAO; Obstructive Chronic Obstructive Pulmonary Disease = COPD);
- ostre, podostre i przewlekłe stany alergii układu oddechowego;
- inne schorzenia układu oddechowego przebiegające z objawami duszności lub przewlekłego kaszlu.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu doustnym bardzo rzadko można zaobserwować skutki uboczne w postaci wzmożonego wydzielania potu (szyja, okolice kłębu), tachykardię, niewielkie obniżenie ciśnienia krwi oraz lekkie drżenie mięśni szkieletowych. Opisano również przejściowy wzrost aktywności kinazy kreatyninowej w surowicy krwi, niewskazujący jednak na żadne zmiany patologiczne. Objawy te zanikają samoistnie po kilku godzinach. W przypadku wystąpienia działania niepożądanego, należy zaprzestać leczenia i skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt należy podawać doustnie w dawce 0,8 µg chlorowodorku klenbuterolu / kg m.c. (odpowiada to 5 g produktu Ventipulmin granulat / 100 kg m.c.) dwukrotnie w ciągu dnia (najlepiej rano i wieczorem). Załączona do opakowania miarka odpowiada 10 g granulatu tj. dawce na 200 kg m.c. Dorosłym koniom (m.c. ok. 500 kg) należy podawać 25 g produktu Ventipulmin granulat (odpowiada to 2½ miarki) dwa razy dziennie po wymieszaniu z karmą

U koni młodych i kuców ilość tę należy odpowiednio zmniejszyć w zależności od masy ciała.

Okres podawania produktu Ventipulmin granulat zależy od rodzaju i przyczyny schorzenia. W przebiegu ostrych zapaleń produkt podaje się przez okres 10 - 14 dni. W przypadkach przewlekłych okres ten wynosi minimum 4 tygodnie. U koni ze znaną reakcją na określone antygeny (np. zarodniki grzybów) produkt należy podawać przez okres ekspozycji na antygeny. Wyniki badań potwierdziły bezpieczeństwo codziennego stosowania produktu Ventipulmin granulat przez okres do trzech miesięcy.

W koniecznych przypadkach podawanie produktu Ventipulmin granulat można połączyć z podawaniem odpowiednich chemioterapeutyków i środków wykrztuśnych.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 28 dni.

Nie stosować, u kłaczy których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 21 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować u koni ze stwierdzonymi chorobami serca.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W trakcie podawania produktu należy zaniechać spożywania pokarmów i napojów oraz palenia tytoniu. Po użyciu należy niezwłocznie umyć ręce czystą wodą z mydłem. Unikać wdychania pyłów.

Ciąża:

Chlorowodorek klenbuterolu może oddziaływać na mięśniówkę macicy żrebnej kłaczy i wpłynąć na przebieg porodu. Produktu Ventipulmin granulat nie należy stosować u kłaczy żrebnych na 2 dni przed spodziewanym terminem porodu.

Laktacja:

Ponieważ klenbuterolu chlorowodorek jest wydzielany z mlekiem, produktu nie należy stosować u karmiących kłaczy w pierwszych tygodniach karmienia.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Przy równoczesnym podawaniu produktu Ventipulmin granulat i glikokortykosteroidów obserwowano bardzo rzadko w praktyce objawy „zmęczenia”, „słabej kondycji” lub zaburzeń ze strony układu krążenia u koni. Jakkolwiek brak naukowych podstaw tłumaczących to zjawisko nie zaleca się równoczesnego stosowania produktu Ventipulmin granulat i glikokortykosteroidów. Ventipulmin granulat może osłabiać działanie oksytocyny, prostaglandyn i alkaloidów ergotaminy. Równoczesne podanie atropiny i klenbuterolu przed zabiegami chirurgicznymi może doprowadzić do rozszerzenia naczyń krwionośnych i spadku ciśnienia krwi w przebiegu narkozy ogólnej.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Doświadczalnie stwierdzono, że podanie chlorowodoru klenbuterolu doustnie w dawce 4-krotnie przewyższającej dawkę leczniczą przez okres 90 dni nie wywołało żadnych objawów niepożądanych z wyjątkiem pojedynczych i przejściowych objawów typowych dla przedawkowania substancji β 2-adrenergicznych (pocenie się, tachykardia, drżenie mięśni szkieletowych).

W przypadku przedawkowania jako odtrutki można użyć β -blokerów np. propranololu.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania:

Produkt jest pakowany w polietylenowy pojemnik z wieczkiem na wcisk z polietylenu i łyżką miarową (10 g granulek). Pojemnik zawiera 500 g granulatu.