

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ventipulmin 30 mcg/ml soluzione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio attivo:

Clenbuterolo cloridrato 0,0300 mg

Pari a 0,02651 mg di clenbuterolo

Eccipienti:

Alcool benzilico 10 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida, incolore o quasi incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento delle malattie respiratorie (tosse e dispnea, bronchiti e bronchioliti subacute e croniche, "malattia polmonare ostruttiva cronica" COPD) con broncospasmo e che siano influenzabili da una terapia broncospasmodica. Ventipulmin soluzione iniettabile, nei casi acuti di bronchite e broncopolmonite, può essere associato ad antibiotici e/o sulfamidici, e/o secretolitici.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione del prodotto deve essere effettuata da un veterinario o sotto la sua diretta responsabilità.

Un uso eccessivo o un uso non corretto di Ventipulmin, al di fuori delle indicazioni terapeutiche (per es. per migliorare le prestazioni sportive dell'animale) può portare a complicazioni anche gravi e pericolose per la vita dello stesso.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il Ventipulmin deve essere utilizzato nelle seguenti condizioni solo dopo una attenta valutazione rischio-beneficio: aritmie, scompenso cardiaco, glaucoma.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Durante l'uso del prodotto non si deve mangiare, né bere, né fumare.

In caso di contatto accidentale con la cute, lavarsi immediatamente con acqua e sapone.

L'auto-iniezione accidentale può causare tachicardia e tremore. Questi effetti sono reversibili per somministrazione di un beta-bloccante non selettivo come il propranololo.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico, evitando di guidare l'auto, se possibile.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possono verificarsi reazioni avverse tipiche degli agonisti dei beta-adrenocettori quali sudorazione (principalmente nella zona del collo), tremore muscolare, aumento della frequenza cardiaca (tachicardia), leggera ipotensione o irrequietezza. È stato osservato anche un aumento intermittente dei livelli di CPK nel siero senza significato patologico.

Questi effetti scompaiono entro poche ore.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Se utilizzato durante la gravidanza, il trattamento con Ventipulmin deve essere interrotto 2 giorni prima del parto in quanto il farmaco, a causa dell'effetto inibente le doglie, potrebbe influenzarne il decorso.

Gli studi di riproduzione sugli animali, anche a dosaggi elevati, hanno dimostrato che il clenbuterolo non ha effetti negativi sull'andamento della gravidanza e sullo sviluppo fetale.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare il prodotto contemporaneamente ad altre sostanze beta-adrenergiche.

Ventipulmin antagonizza gli effetti della prostaglandina F₂-alfa e dell'ossitocina.

Ventipulmin viene inibito dagli agenti beta-adrenergici bloccanti.

Visto che i corticoidi e gli inibitori della fosfodiesterasi intervengono nel metabolismo dei simpaticomimetici e vasodilatatori, si deve evitare un trattamento contemporaneo con queste sostanze. Durante l'uso di anestetici sia locali che generali, ed in particolare qualora venga usata atropina, non si può escludere un'ulteriore dilatazione vasale e caduta di pressione sanguigna.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare 2,7 ml di soluzione ogni 100 kg di peso corporeo, per via endovenosa lenta o per via intramuscolare, 2 volte al giorno (una somministrazione corrisponde a 0,8 microgrammi di clenbuterolo cloridrato per kg di p.c.).

Normalmente, nelle forme acute e subacute è sufficiente un trattamento massimo di 10 giorni.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dosi di clenbuterolo cloridrato fino a 4 volte la dose terapeutica (somministrata per via orale) per un periodo di 90 giorni hanno causato reazioni avverse transitorie tipiche degli agonisti dei beta-2-adrenocettori (sudorazione, tachicardia, tremore muscolare) che non hanno richiesto alcun trattamento.

In caso di sovradosaggio accidentale può essere utilizzato come antidoto un beta-bloccante quale il propranololo.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato a cavalli destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Uso non consentito in cavalli che producono latte per il consumo umano.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Adrenergici per uso sistemico
(agonisti selettivi dei recettori beta-2-adrenergici)
Codice ATCvet: QR03CC13

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il clenbuterolo cloridrato è un agente beta-2-simpaticomimetico con azione diretta usato in terapia come broncodilatatore specifico nel trattamento delle malattie respiratorie.

La sua azione farmacologica è dovuta al legame selettivo con i beta-2-adrenocettori sulle membrane cellulari e alla successiva attivazione dell'enzima adenilato ciclasi nelle cellule della muscolatura liscia.

L'attivazione dell'adenilato ciclasi provoca un aumento della conversione di ATP in AMP ciclico che è il secondo messaggero principale dell'attivazione dei beta-recettori. Il meccanismo di azione descritto del clenbuterolo cloridrato ha come effetto una risposta terapeutica rapida.

Il clenbuterolo cloridrato esercita un potente effetto broncolitico che è mediato dalla sua attivazione preferenziale dei beta-2-recettori sulle membrane cellulari della muscolatura liscia dei bronchi.

Questo provoca un rilassamento della muscolatura liscia bronchiale ed una diminuzione della resistenza delle vie respiratorie. In aggiunta, il clenbuterolo cloridrato ha mostrato l'inibizione del rilascio di istamina antigene-indotta dalle mastcellule nei tessuti polmonari e l'aumento della funzione mucociliare e di conseguenza dell'espettorazione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In seguito alla somministrazione endovenosa nei cavalli, il clenbuterolo cloridrato viene rapidamente distribuito nei tessuti e viene metabolizzato principalmente nel fegato. Il composto progenitore clenbuterolo rappresenta il metabolita principale e fino al 45% della dose eliminata con le urine è costituito da clenbuterolo non modificato. L'eliminazione del clenbuterolo dal plasma avviene in diverse fasi, con un'emivita terminale media di eliminazione nell'intervallo 10-20 ore. La maggior parte della dose somministrata viene eliminata per via renale (70-91%) e la rimanente per via fecale (ca. 6-15%).

Tossicologia

Tossicità acuta: la DL50 del principio attivo somministrato per os è di 257 mg/kg nel topo ed è maggiore di 20 mg/kg nel cane, mentre per via sottocutanea nel topo è di 108 mg/kg.

Nel cane la somministrazione di 5 mg/kg e di 3 mg/kg rispettivamente per via i.m. ed e.v. non ha provocato alcuna sintomatologia tossica.

Tossicità cronica: il cane ed il coniglio hanno perfettamente tollerato il farmaco per via orale alle dosi di 5 e 50 mg/kg/die (1 mg contiene ug 0,125 di principio attivo) per periodi di 160 gg. nel cane e di 16 settimane nel coniglio.

Teratogenesi: clenbuterolo somministrato per os alla dose di 40 mg/kg/die per tutto il periodo gestazionale in ratte e coniglie non ha indotto malformazioni, né ha influito sul numero totale o sul peso medio dei nati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro

Alcool benzilico

Acido cloridrico

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro ambrato di tipo II contenente 50 ml di soluzione iniettabile, con tappo di gomma bromobutilica e capsula di alluminio.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Ingelheim am Rhein - Germania

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

flacone da 50 ml AIC n. 100033012

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01/12/1984.

Data dell'ultimo rinnovo: 15/06/2008.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01/2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in copia unica.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ventipulmin 30 mcg/ml soluzione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)

Clenbuterolo cloridrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Clenbuterolo cloridrato 0,0300 mg/ml

Pari a 0,02651 mg di clenbuterolo

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso e.v. lento o uso i.m.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato a cavalli destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Uso non consentito in cavalli che producono latte per il consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

La somministrazione del prodotto deve essere effettuata da un veterinario o sotto la sua diretta responsabilità. Un uso eccessivo o un uso non corretto di Ventipulmin, al di fuori delle indicazioni terapeutiche (per es. per migliorare le prestazioni sportive dell'animale) può portare a complicazioni anche gravi e pericolose per la vita dello stesso.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in copia unica.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Ingelheim am Rhein – Germania

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100033012

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ventipulmin 30 mcg/ml soluzione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)

Clenbuterolo cloridrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Clenbuterolo cloridrato 0,0300 mg/ml
Pari a 0,02651 mg di clenbuterolo

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso e.v. lento o uso i.m.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato a cavalli destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Uso non consentito in cavalli che producono latte per il consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in copia unica.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Ingelheim am Rhein – Germania

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100033012

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Ventipulmin 30 mcg/ml soluzione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Ingelheim am Rhein – Germania

Rappresentante del titolare:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Labiana Life Sciences S.A.
Barcellona – Spagna

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ventipulmin 30 mcg/ml soluzione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)
Clenbuterolo cloridrato

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml contiene:

Principio attivo:

Clenbuterolo cloridrato 0,0300 mg
Pari a 0,02651 di clenbuterolo

Eccipienti:

Alcool benzilico 10 mg

Soluzione limpida, incolore o quasi incolore.

4. INDICAZIONI

Trattamento delle malattie respiratorie (tosse e dispnea, bronchiti e bronchioliti subacute e croniche, "malattia polmonare ostruttiva cronica" COPD) con broncospasmo e che siano influenzabili da una terapia broncospasmodolitica. Ventipulmin soluzione iniettabile, nei casi acuti di bronchite e broncopolmonite, può essere associato ad antibiotici e/o sulfamidici, e/o secretolitici.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Possono verificarsi reazioni avverse tipiche degli agonisti dei beta-adrenocettori quali sudorazione (principalmente nella zona del collo), tremore muscolare, aumento della frequenza cardiaca (tachicardia), leggera ipotensione o irrequietezza. È stato osservato anche un aumento intermittente dei livelli di CPK nel siero senza significato patologico.

Questi effetti scompaiono entro poche ore.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare 2,7 ml di soluzione ogni 100 kg di peso corporeo, per via endovenosa lenta o per via intramuscolare, 2 volte al giorno (una somministrazione corrisponde a 0,8 microgrammi di clenbuterolo cloridrato per kg di p.c.).

Normalmente, nelle forme acute e subacute è sufficiente un trattamento massimo di 10 giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vedere "Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione".

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato a cavalli destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Uso non consentito in cavalli che producono latte per il consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone.

12. AVVERTENZE SPECIALI

La somministrazione del prodotto deve essere effettuata da un veterinario o sotto la sua diretta responsabilità. Un uso eccessivo o un uso non corretto di Ventipulmin, al di fuori delle indicazioni terapeutiche (per es. per migliorare le prestazioni sportive dell'animale) può portare a complicazioni anche gravi e pericolose per la vita dello stesso.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il Ventipulmin deve essere utilizzato nelle seguenti condizioni solo dopo una attenta valutazione rischio beneficio: aritmie, scompenso cardiaco, glaucoma.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Durante l'uso del prodotto non si deve mangiare, né bere, né fumare.

In caso di contatto accidentale con la cute, lavarsi immediatamente con acqua e sapone.

L'auto-iniezione accidentale può causare tachicardia e tremore. Questi effetti sono reversibili per somministrazione di un beta-bloccante non selettivo come il propranololo.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico, evitando di guidare l'auto, se possibile.

Gravidanza e allattamento:

Se utilizzato durante la gravidanza, il trattamento con Ventipulmin deve essere interrotto 2 giorni prima del parto in quanto il farmaco, a causa dell'effetto inibente le doglie, potrebbe influenzarne il decorso.

Gli studi di riproduzione sugli animali, anche a dosaggi elevati, hanno dimostrato che il clenbuterolo non ha effetti negativi sull'andamento della gravidanza e sullo sviluppo fetale.

Interazioni:

Non somministrare il prodotto contemporaneamente ad altre sostanze beta-adrenergiche.

Ventipulmin antagonizza gli effetti della prostaglandina F₂-alfa e dell'ossitocina.

Ventipulmin viene inibito dagli agenti beta-adrenergici bloccanti.

Visto che i corticoidi e gli inibitori della fosfodiesterasi intervengono nel metabolismo dei simpaticomimetici e vasodilatatori, si deve evitare un trattamento contemporaneo con queste sostanze. Durante l'uso di anestetici sia locali che generali, ed in particolare qualora venga usata atropina, non si può escludere un'ulteriore dilatazione vasale e caduta di pressione sanguigna.

Sovradosaggio:

Dosi di clenbuterolo cloridrato fino a 4 volte la dose terapeutica (somministrata per via orale) per un periodo di 90 giorni hanno causato reazioni avverse transitorie tipiche degli agonisti dei beta-2-adrenocettori (sudorazione, tachicardia, tremore muscolare) che non hanno richiesto alcun trattamento.

In caso di sovradosaggio accidentale può essere utilizzato come antidoto un beta-bloccante quale il propranololo.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.
Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

04/2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione: flacone da 50 ml.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ventipulmin 25 mcg/ml sciroppo per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio attivo:

Clenbuterolo cloridrato 0,025 mg

Pari a 0,022 mg di clenbuterolo

Eccipienti:

Metile paraidrossibenzoato 1,8 mg

Propile paraidrossibenzoato 0,2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo.

Sciroppo quasi limpido, incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento delle malattie respiratorie (tosse e dispnea, bronchiti e bronchioliti subacute e croniche, "malattia polmonare ostruttiva cronica" COPD) con broncospasmo che siano influenzabili da una terapia broncospasmodolitica. Ventipulmin sciroppo, nei casi acuti di bronchite e broncopolmonite, può essere associato ad antibiotici e/o sulfamidici, e/o secretolitici.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione del prodotto deve essere effettuata da un veterinario o sotto la sua diretta responsabilità.

Un uso eccessivo o un uso non corretto di Ventipulmin, al di fuori delle indicazioni terapeutiche (per es. per migliorare le prestazioni sportive dell'animale) può portare a complicazioni anche gravi e pericolose per la vita dello stesso.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il Ventipulmin deve essere utilizzato nelle seguenti condizioni solo dopo una attenta valutazione rischio beneficio: aritmie, scompenso cardiaco, glaucoma.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Durante l'uso del prodotto non si deve mangiare, né bere, né fumare.

In caso di contatto accidentale con la cute, lavarsi immediatamente con acqua e sapone.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possono verificarsi reazioni avverse tipiche degli agonisti dei beta-adrenocettori quali sudorazione (principalmente nella zona del collo), tremore muscolare, aumento della frequenza cardiaca (tachicardia), leggera ipotensione o irrequietezza. È stato osservato anche un aumento intermittente dei livelli di CPK nel siero senza significato patologico.

Questi effetti sono transitori e si osservano raramente in seguito alla somministrazione orale.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Se utilizzato durante la gravidanza, il trattamento con Ventipulmin deve essere interrotto 2 giorni prima del parto in quanto il farmaco, a causa dell'effetto inibente le doglie, potrebbe influenzarne il decorso.

Gli studi di riproduzione sugli animali, anche a dosaggi elevati, hanno dimostrato che il clenbuterolo non ha effetti negativi sull'andamento della gravidanza e sullo sviluppo fetale.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare il prodotto contemporaneamente ad altre sostanze beta-adrenergiche.

Ventipulmin antagonizza gli effetti della prostaglandina F₂-alfa e dell'ossitocina.

Ventipulmin viene inibito dagli agenti beta-adrenergici bloccanti.

Visto che i corticoidi e gli inibitori della fosfodiesterasi intervengono nel metabolismo dei simpaticomimetici e vasodilatatori, si deve evitare un trattamento contemporaneo con queste sostanze. Durante l'uso di anestetici sia locali che generali, ed in particolare qualora venga usata atropina, non si può escludere un'ulteriore dilatazione vasale e caduta di pressione sanguigna.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Ventipulmin sciroppo deve essere somministrato 2 volte al giorno (preferibilmente mattina e sera) alla dose di 0,8 microgrammi di p.a./kg p.c. per cavallo.

Ad ogni pressione il dispensatore eroga 4 ml di sciroppo (0,1 mg di principio attivo), che corrisponde ad una dose per un cavallo di 125 kg di p.c. (un cavallo di circa 500 kg p.c. necessita perciò di 4 erogazioni corrispondenti a 16 ml di sciroppo).

Ventipulmin sciroppo va somministrato per via orale, direttamente oppure come "top dress" insieme all'alimento secco.

La durata del trattamento dipende dal tipo di malattia, dalla causa che l'ha determinata e dalla sua persistenza. Normalmente, nelle forme acute e subacute è sufficiente un trattamento massimo di 10 giorni.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dosi di clenbuterolo cloridrato fino a 4 volte la dose terapeutica (somministrata per via orale) per un periodo di 90 giorni hanno causato reazioni avverse transitorie tipiche degli agonisti dei beta-2-adrenocettori (sudorazione, tachicardia, tremore muscolare) che non hanno richiesto alcun trattamento.

In caso di sovradosaggio accidentale può essere utilizzato come antidoto un beta-bloccante quale il propranololo.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato a cavalli destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Uso non consentito in cavalli che producono latte per il consumo umano.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Adrenergici per uso sistemico
(agonisti selettivi dei recettori beta-2-adrenergici)
Codice ATCvet: QR03CC13

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il clenbuterolo cloridrato è un agente beta-2-simpatomimetico con azione diretta usato in terapia come broncodilatatore specifico nel trattamento delle malattie respiratorie. La sua azione farmacologica è dovuta al legame selettivo con i beta-2-adrenocettori sulle membrane cellulari e alla successiva attivazione dell'enzima adenilato ciclasi nelle cellule della muscolatura liscia.

L'attivazione dell'adenilato ciclasi provoca un aumento della conversione di ATP in AMP ciclico che è il secondo messaggero principale dell'attivazione dei beta-recettori. Il meccanismo di azione descritto del clenbuterolo cloridrato ha come effetto una risposta terapeutica rapida.

Il clenbuterolo cloridrato esercita un potente effetto broncolitico che è mediato dalla sua attivazione preferenziale dei beta-2-recettori sulle membrane cellulari della muscolatura liscia dei bronchi.

Questo provoca un rilassamento della muscolatura liscia bronchiale ed una diminuzione della resistenza delle vie respiratorie. In aggiunta, il clenbuterolo cloridrato ha mostrato l'inibizione del rilascio di istamina antigene-indotta dalle mastcellule nei tessuti polmonari e l'aumento della funzione mucociliare e di conseguenza dell'espettorazione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In seguito alla somministrazione orale nei cavalli, il clenbuterolo cloridrato è completamente biodisponibile. Le concentrazioni plasmatiche massime (C_{max}) di clenbuterolo si raggiungono entro 2 ore dalla somministrazione. Dopo la prima dose di un trattamento ripetuto, la C_{max} nel plasma è attesa essere nell'intervallo 0,4-0,9 ng/ml. I livelli di stato stazionario nel plasma si raggiungono dopo 3-5

giorni di trattamento e i valori di C_{max} del clenbuterolo variano tra 0,6 e 1,6 ng/ml. Il composto viene rapidamente distribuito nei tessuti e viene metabolizzato principalmente nel fegato. Il composto progenitore clenbuterolo rappresenta il metabolita principale e fino al 45% della dose eliminata con le urine è costituito da clenbuterolo non modificato. L'eliminazione del clenbuterolo dal plasma avviene in diverse fasi, con un'emivita terminale media di eliminazione nell'intervallo 10-20 ore. La maggior parte della dose somministrata viene eliminata per via renale (70-91%) e la rimanente per via fecale (ca. 6-15%).

Tossicologia

Tossicità acuta: la DL50 del principio attivo somministrato per os è di 257 mg/kg nel topo ed è maggiore di 20 mg/kg nel cane, mentre per via sottocutanea nel topo è di 108 mg/kg.

Nel cane la somministrazione di 5 mg/kg e di 3 mg/kg rispettivamente per via i.m. ed e.v. non ha provocato alcuna sintomatologia tossica.

Tossicità cronica: il cane ed il coniglio hanno perfettamente tollerato il farmaco per via orale alle dosi di 5 e 50 mg/kg/die (1 mg contiene ug 0,125 di principio attivo) per periodi di 160 gg. nel cane e di 16 settimane nel coniglio.

Teratogenesi: clenbuterolo somministrato per os alla dose di 40 mg/kg/die per tutto il periodo gestazionale in ratte e coniglie non ha indotto malformazioni, né ha influito sul numero totale o sul peso medio dei nati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metile paraidrossibenzoato
Propile paraidrossibenzoato
Carbomer 934P
Saccarosio
Glicopolietilenico 400
Glicerolo 85%
Etanolo 96%
Trietanolamina
Acqua purificata

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polietilene ad alta densità contenente 355 ml di sciroppo, con tappo a vite e dosatore.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Ingelheim am Rhein - Germania

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

flacone da 355 ml AIC n. 100033036

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15/06/1993
Data dell'ultimo rinnovo: 15/06/2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01/2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in copia unica.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone da 355 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ventipulmin 25 mcg/ml sciroppo per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)
Clenbuterolo cloridrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Clenbuterolo cloridrato 0,025 mg/ml
Pari a 0,022 mg di clenbuterolo

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo

4. CONFEZIONI

355 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Somministrare per via orale, direttamente oppure come "top dress" insieme all'alimento secco.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato a cavalli destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Uso non consentito in cavalli che producono latte per il consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

La somministrazione del prodotto deve essere effettuata da un veterinario o sotto la sua diretta responsabilità. Un uso eccessivo o un uso non corretto di Ventipulmin, al di fuori delle indicazioni terapeutiche (per es. per migliorare le prestazioni sportive dell'animale) può portare a complicazioni anche gravi e pericolose per la vita dello stesso.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in copia unica.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Titolare AIC

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Ingelheim am Rhein – Germania

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100033036

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 355 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ventipulmin 25 mcg/ml sciroppo per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)
Clenbuterolo cloridrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Clenbuterolo cloridrato	0,025 mg/ml
Pari a 0,022 mg di clenbuterolo	

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo

4. CONFEZIONI

355 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Somministrare per via orale, direttamente oppure come "top dress" insieme all'alimento secco.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato a cavalli destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Uso non consentito in cavalli che producono latte per il consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

La somministrazione del prodotto deve essere effettuata da un veterinario o sotto la sua diretta responsabilità.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in copia unica.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Titolare AIC

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Ingelheim am Rhein – Germania

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100033036

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Ventipulmin 25 mcg/ml sciroppo per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Ingelheim am Rhein – Germania

Rappresentante del titolare:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Ingelheim am Rhein – Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ventipulmin 25 mcg/ml sciroppo per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)
Clenbuterolo cloridrato

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml contiene:

Principio attivo:

Clenbuterolo cloridrato 0,025 mg
Pari a 0,022 mg di clenbuterolo

Eccipienti:

Metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato

Sciroppo quasi limpido, incolore.

4. INDICAZIONI

Trattamento delle malattie respiratorie (tosse e dispnea, bronchiti e bronchioliti subacute e croniche, "malattia polmonare ostruttiva cronica" COPD) con broncospasmo che siano influenzabili da una terapia broncospasmodolitica. Ventipulmin sciroppo, nei casi acuti di bronchite e broncopolmonite, può essere associato ad antibiotici e/o sulfamidici, e/o secretolitici.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Possono verificarsi reazioni avverse tipiche degli agonisti dei beta-adrenocettori quali sudorazione (principalmente nella zona del collo), tremore muscolare, aumento della frequenza cardiaca (tachicardia), leggera ipotensione o irrequietezza. È stato osservato anche un aumento intermittente dei livelli di CPK nel siero senza significato patologico.

Questi effetti sono transitori e si osservano raramente in seguito alla somministrazione orale.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Ventipulmin sciroppo deve essere somministrato 2 volte al giorno (preferibilmente mattina e sera) alla dose di 0,8 microgrammi di p.a./kg p.c. per cavallo.

Ad ogni pressione il dispensatore eroga 4 ml di sciroppo (0,1 mg di principio attivo), che corrisponde ad una dose per un cavallo di 125 kg di p.c. (un cavallo di circa 500 kg p.c. necessita perciò di 4 erogazioni corrispondenti a 16 ml di sciroppo).

Ventipulmin sciroppo va somministrato per via orale, direttamente oppure come "top dress" insieme all'alimento secco.

La durata del trattamento dipende dal tipo di malattia, dalla causa che l'ha determinata e dalla sua persistenza. Normalmente, nelle forme acute e subacute è sufficiente un trattamento massimo di 10 giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vedere "Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione".

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato a cavalli destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Uso non consentito in cavalli che producono latte per il consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone.

12. AVVERTENZE SPECIALI

La somministrazione del prodotto deve essere effettuata da un veterinario o sotto la sua diretta responsabilità. Un uso eccessivo o un uso non corretto di Ventipulmin, al di fuori delle indicazioni terapeutiche (per es. per migliorare le prestazioni sportive dell'animale) può portare a complicazioni anche gravi e pericolose per la vita dello stesso.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il Ventipulmin deve essere utilizzato nelle seguenti condizioni solo dopo una attenta valutazione rischio beneficio: aritmie, scompenso cardiaco, glaucoma.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Durante l'uso del prodotto non si deve mangiare, né bere, né fumare.

In caso di contatto accidentale con la cute, lavarsi immediatamente con acqua e sapone.

Gravidanza e allattamento:

Se utilizzato durante la gravidanza, il trattamento con Ventipulmin deve essere interrotto 2 giorni prima del parto in quanto il farmaco, a causa dell'effetto inibente le doglie, potrebbe influenzarne il decorso.

Interazioni:

Non somministrare il prodotto contemporaneamente ad altre sostanze beta-adrenergiche.

Ventipulmin antagonizza gli effetti della prostaglandina F₂-alfa e dell'ossitocina.

Ventipulmin viene inibito dagli agenti beta-adrenergici bloccanti.

Visto che i corticoidi e gli inibitori della fosfodiesterasi intervengono nel metabolismo dei simpaticomimetici e vasodilatatori, si deve evitare un trattamento contemporaneo con queste sostanze. Durante l'uso di anestetici sia locali che generali, ed in particolare qualora venga usata atropina, non si può escludere un'ulteriore dilatazione vasale e caduta di pressione sanguigna.

Sovradosaggio:

Dosi di clenbuterolo cloridrato fino a 4 volte la dose terapeutica (somministrata per via orale) per un periodo di 90 giorni hanno causato reazioni avverse transitorie tipiche degli agonisti dei beta-2-adrenocettori (sudorazione, tachicardia, tremore muscolare) che non hanno richiesto alcun trattamento.

In caso di sovradosaggio accidentale può essere utilizzato come antidoto un beta-bloccante quale il propranololo.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.
Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

01/2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione: flacone da 355 ml.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ventipulmin 30 mcg/ml soluzione iniettabile per vacche partorienti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

clenbuterolo cloridrato 0,03 mg

Eccipienti:

alcool benzilico 10 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida, incolore o quasi incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Vacche partorienti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Ventipulmin è indicato nelle vacche partorienti come tocolitico per: rilassamento dell'utero per taglio cesareo; aiuto durante manipolazioni ostetriche nella distocia, in particolare in caso di presentazione e posizione anomale; nelle giovenche per ritardare il parto in modo da poter preparare il canale del parto; per ritardare e perciò programmare il parto, in modo da poterne osservare il decorso ed evitare così parti notturni; per facilitare il riposizionamento dell'utero prolassato; per limitare traumi dell'utero durante le manipolazioni di trasferimento di embrioni.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di travaglio insufficiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario. Il prodotto può essere somministrato esclusivamente a vacche partorienti come tocolitico, pertanto non può essere somministrato in alcun caso ad altre categorie di bovini e per indicazioni terapeutiche diverse da quelle previste.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il Ventipulmin deve essere utilizzato nelle seguenti condizioni solo dopo una attenta valutazione rischio beneficio: aritmie, scompenso cardiaco, glaucoma.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Durante l'uso del prodotto non si deve mangiare, né bere, né fumare.

In caso di contatto accidentale con la cute, lavarsi immediatamente con acqua e sapone.

L'auto-iniezione accidentale può causare tachicardia e tremore. Questi effetti sono reversibili per somministrazione di un beta-bloccante non selettivo come il propranololo.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico, evitando di guidare l'auto, se possibile.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In caso di successivo taglio cesareo, si può determinare una aumentata tendenza ad emorragia uterina, fatto che è noto anche per tutti gli altri agenti tocolitici. Questo effetto è tollerabile e transitorio (non supera la durata della tocolisi) e può essere ben controllato da misure usuali nella prassi chirurgica. In alcuni casi si possono verificare tachipnea e tachicardia a carattere transitorio.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Questo prodotto è indicato sia durante il primo stadio (trasferimento di embrioni), che nell'ultimo stadio di gravidanza, come pure durante il travaglio. L'uso di Ventipulmin non influisce negativamente sulla vitalità del feto. In caso di lattazione deve essere considerato un tempo di sospensione per il latte.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Ventipulmin può antagonizzare o indebolire gli effetti della prostaglandina F₂-alfa e dell'ossitocina sull'utero. Effetti aggiuntivi si possono verificare se Ventipulmin viene somministrato in concomitanza con altri simpaticomimetici e/o vasodilatatori. Effetti cardiovascolari possono verificarsi in condizioni di anestesia generale con concomitante uso di atropina. Il clenbuterolo cloridrato è un agonista beta-adrenergico, perciò è antagonizzato da beta-bloccanti.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare 2,7 ml di soluzione ogni 100 kg di peso corporeo, per via endovenosa lenta o per via intramuscolare, in un'unica somministrazione (la somministrazione corrisponde a 0,8 microgrammi di clenbuterolo cloridrato per kg di p.c.)

Quanto più precoce è il trattamento durante il travaglio, tanto più sarà dilazionato il momento del parto. Una volta che la cervice sarà completamente dilatata o i piedi del feto appariranno nell'area della cervice, Ventipulmin ritarderà il parto al massimo di poche ore. L'uso di Ventipulmin non ha mostrato effetti negativi sulla vitalità dell'animale neonato.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

È stata osservata una tachicardia transitoria in bovine che hanno ricevuto per via endovenosa dosi ripetute di clenbuterolo cloridrato pari a 5 volte la dose terapeutica per 10 giorni.

In caso di sovradosaggio accidentale può essere utilizzato come antidoto un beta-bloccante quale il propranololo.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri: 28 giorni.

Latte: 5 giorni (10 mungiture).

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Sistema genito-urinario ed ormoni sessuali
(simpaticomimetici, tocolitici)

Codice ATCvet: QG02CA91

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il clenbuterolo cloridrato è un agente beta-2-simpaticomimetico con azione diretta usato come tocolitico in ostetricia.

La sua azione farmacologica è dovuta al legame selettivo con i beta-2-adrenocettori sulle membrane cellulari e alla successiva attivazione dell'enzima adenilato ciclasi nelle cellule della muscolatura liscia.

L'attivazione dell'adenilato ciclasi provoca un aumento della conversione di ATP in AMP ciclico che è il secondo messaggero principale dell'attivazione dei beta-recettori. Il meccanismo di azione descritto del clenbuterolo cloridrato ha come effetto una risposta terapeutica rapida.

L'effetto tocolitico del clenbuterolo cloridrato si esplica attraverso il legame selettivo ai beta-2-adrenocettori che si trovano sulle membrane cellulari della muscolatura liscia uterina, che dà origine al rilassamento dell'utero.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il clenbuterolo cloridrato, dopo somministrazione intramuscolare a vacche in lattazione, viene assorbito rapidamente. Le massime concentrazioni plasmatiche di clenbuterolo (0,1 – 0,4 ng/ml), dopo la somministrazione intramuscolare, vengono raggiunte entro 0,5 e 3 ore. La sostanza si distribuisce rapidamente nei tessuti e viene metabolizzata principalmente nel fegato. Il clenbuterolo non modificato rappresenta il maggior metabolita: infatti fino al 53% del farmaco eliminato con le urine è clenbuterolo non modificato. L'eliminazione del clenbuterolo dal plasma è bifasica con una emivita media terminale di eliminazione di circa 20 ore. La maggior parte della dose somministrata viene eliminata per via renale (60-85%), una piccola parte con il latte (1-3%) ed il rimanente con le feci (6-30%).

Tossicologia

Tossicità acuta: la DL50 del principio attivo somministrato per os è di 257 mg/kg nel topo ed è maggiore di 20 mg/kg nel cane, mentre per via sottocutanea nel topo è di 108 mg/kg.

Nel cane la somministrazione di 5 mg/kg e di 3 mg/kg rispettivamente per via i.m. ed e.v. non ha provocato alcuna sintomatologia tossica.

Tossicità cronica: il cane ed il coniglio hanno perfettamente tollerato il farmaco per via orale alle dosi di 5 e 50 mg/kg/die (1 mg contiene ug 0,125 di principio attivo) per periodi di 160 gg. nel cane e di 16 settimane nel coniglio.

Teratogenesi: clenbuterolo somministrato per os alla dose di 40 mg/kg/die per tutto il periodo gestazionale in ratte e coniglie non ha indotto malformazioni, né ha influito sul numero totale o sul peso medio dei nati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- sodio cloruro
- alcool benzilico
- acido cloridrico
- acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone di vetro ambrato di tipo II contenente 50 ml di soluzione iniettabile, con tappo di gomma bromobutilica e capsula di alluminio.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Ingelheim am Rhein - Germania

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

flacone da 50 ml AIC n. 100033048

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01.12.1984.

Data dell'ultimo rinnovo: 15.06.2008.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01/2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ventipulmin 30 mcg/ml soluzione iniettabile per vacche partorienti
clenbuterolo cloridrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml di soluzione iniettabile contiene:
Principio attivo: clenbuterolo cloridrato 0,03 mg.
Eccipiente: alcool benzilico.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vacche partorienti

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via e.v. lenta o per via i.m.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:
Carne e visceri: 28 giorni.
Latte: 5 giorni (10 mungiture).

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Ingelheim am Rhein – Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100033048

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ventipulmin 30 mcg/ml soluzione iniettabile per vacche partorienti
clenbuterolo cloridrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml di soluzione iniettabile contiene:
Principio attivo: clenbuterolo cloridrato 0,03 mg.
Eccipiente: alcool benzilico.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vacche partorienti.

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via e.v. lenta o per via i.m.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:
Carne e visceri: 28 giorni.
Latte: 5 giorni (10 mungiture).

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Ingelheim am Rhein – Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100033048

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Ventipulmin 30 mcg/ml soluzione iniettabile per vacche partorienti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Ingelheim am Rhein – Germania

Rappresentante del titolare:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

Via Vezza d'Oglio, 3

20139 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Labiana Life Sciences S.A.

Barcellona – Spagna

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ventipulmin 30 mcg/ml soluzione iniettabile per vacche partorienti

clenbuterolo cloridrato

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

clenbuterolo cloridrato 0,03 mg

Eccipienti:

alcool benzilico 10 mg

4. INDICAZIONI

Ventipulmin è indicato nelle vacche partorienti come tocolitico per: rilassamento dell'utero per taglio cesareo; aiuto durante manipolazioni ostetriche nella distocia, in particolare in caso di presentazione e posizione anomale; nelle giovenche per ritardare il parto in modo da poter preparare il canale del parto; per ritardare e perciò programmare il parto, in modo da poterne osservare il decorso ed evitare così parti notturni; per facilitare il riposizionamento dell'utero prolassato; per limitare traumi dell'utero durante le manipolazioni di trasferimento di embrioni.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di travaglio insufficiente.

6. REAZIONI AVVERSE

In caso di successivo taglio cesareo, si può determinare una aumentata tendenza ad emorragia uterina, fatto che è noto anche per tutti gli altri agenti tocolitici. Questo effetto è tollerabile e transitorio (non supera la durata della tocolisi) e può essere ben controllato da misure usuali nella prassi chirurgica. In alcuni casi si possono verificare tachipnea e tachicardia a carattere transitorio.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vacche partorienti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare 2,7 ml di soluzione ogni 100 kg di peso corporeo, per via endovenosa lenta o per via intramuscolare, in un'unica somministrazione (la somministrazione corrisponde a 0,8 microgrammi di clenbuterolo cloridrato per kg di p.c.).

Quanto più precoce è il trattamento durante il travaglio, tanto più sarà dilazionato il momento del parto. Una volta che la cervice sarà completamente dilatata o i piedi del feto appariranno nell'area della cervice, Ventipulmin ritarderà il parto al massimo di poche ore. L'uso di Ventipulmin non ha mostrato effetti negativi sulla vitalità dell'animale neonato.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vedere "Posologia, via e modalità di somministrazione".

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 28 giorni.

Latte: 5 giorni (10 mungiture).

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone.

12. AVVERTENZE SPECIALI

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Il prodotto può essere somministrato esclusivamente a vacche partorienti come tocolitico, pertanto non può essere somministrato in alcun caso ad altre categorie di bovini e per indicazioni terapeutiche diverse da quelle previste.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il Ventipulmin deve essere utilizzato nelle seguenti condizioni solo dopo una attenta valutazione rischio beneficio: aritmie, scompenso cardiaco, glaucoma.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Durante l'uso del prodotto non si deve mangiare, né bere, né fumare.

In caso di contatto accidentale con la cute, lavarsi immediatamente con acqua e sapone.

L'auto-iniezione accidentale può causare tachicardia e tremore. Questi effetti sono reversibili per somministrazione di un beta-bloccante non selettivo come il propranololo.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico, evitando di guidare l'auto, se possibile.

Gravidanza e allattamento:

Questo prodotto è indicato sia durante il primo stadio (trasferimento di embrioni), che nell'ultimo stadio di gravidanza, come pure durante il travaglio. L'uso di Ventipulmin non influisce negativamente sulla vitalità del feto. In caso di lattazione deve essere considerato un tempo di sospensione per il latte.

Interazioni:

Ventipulmin può antagonizzare o indebolire gli effetti della prostaglandina F₂-alfa e dell'ossitocina sull'utero. Effetti aggiuntivi si possono verificare se Ventipulmin viene somministrato in concomitanza con altri simpaticomimetici e/o vasodilatatori. Effetti cardiovascolari possono verificarsi in condizioni di anestesia generale con concomitante uso di atropina. Il clenbuterolo cloridrato è un agonista beta-adrenergico, perciò è antagonizzato da beta-bloccanti.

Sovradosaggio:

È stata osservata una tachicardia transitoria in bovine che hanno ricevuto per via endovenosa dosi ripetute di clenbuterolo cloridrato pari a 5 volte la dose terapeutica per 10 giorni.

In caso di sovradosaggio accidentale può essere utilizzato come antidoto un beta-bloccante quale il propranololo.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

04/2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione: flacone da 50 ml.