

BD/2018/REG NL 110765/zaak 678653

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ast Farma B.V. te Oudewater d.d. 16 augustus 2018 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Respulmin 0,025 mg/ml siroop voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 110765**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Respulmin 0,025 mg/ml siroop voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 110765**, van Ast Farma B.V. te Oudewater, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Respulmin 0,025 mg/ml siroop voor paarden**, **REG NL 110765** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Respulmin 0,025 mg/ml siroop voor paarden**, **REG NL 110765** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 110765/zaak 678653

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2018/REG NL 110765/zaak 678653

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 19 november 2018

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Respulmin 0,025 mg/ml siroop voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel

Clenbuterol hydrochloride 0,025 mg
(overeenkomend met 0,022 mg clenbuterol)

Clenbuterol hydrochloride per pompslag (4 ml) 0,100 mg
(overeenkomend met 0,088 mg clenbuterol per pompslag)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat (E218) 0,18 mg
Propylparahydroxybenzoesaat (E216) 0,02 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Siroop
Nagenoeg heldere kleurloze siroop

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Paard

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- Aandoeningen waarbij bronchospasmen een rol spelen;
- Aandoeningen waarbij secreet, afwijkend wat betreft samenstelling en/of hoeveelheid, in de luchtwegen aanwezig is.

4.3 Contra-indicaties

Toediening van het diergeneesmiddel aan drachtige merries dient tenminste 2 dagen voor de verwachte partus te worden gestaakt.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

- Nauwkeurig doseren, een lange periode tussen medicaties niet compenseren met een hogere dosis.
- Regelmatig drinkwater geven, met name aan dieren die sterk zweten. Zo nodig huisvestingsomstandigheden (ventilatie) verbeteren; vermijd stof.
- Door dieren met ernstige benauwdheid wordt een orale toedieningsvorm van clenbuterol niet of nauwelijks opgenomen door een veranderd drink/eetpatroon. Het kan noodzakelijk zijn de benauwdheid eerst te behandelen met een injecteerbare toedieningsvorm.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen

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

Dit diergeneesmiddel bevat clenbuterol hydrochloride, een beta-agonist, wat mogelijk schadelijk is na inname. Om accidentele inname van het diergeneesmiddel te voorkomen niet eten, drinken of roken tijdens toediening. In het geval van accidentele inname medische hulp zoeken en de bijsluiter laten zien.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken en/of schadelijk zijn na huidcontact.

Draag handschoenen om huidcontact te voorkomen. Na gebruik handen wassen. Bij accidenteel huidcontact de huid direct grondig reinigen met water en zeep. Wanneer er irritatie van de huid optreedt/blijft bestaan medische hulp zoeken.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd oogcontact. In geval van oogcontact, het oog grondig uitspoelen met schoon water en medische hulp zoeken.

Dit diergeneesmiddel kan embryotoxiciteit geven. Zwangere vrouwen moeten daarom extra voorzichtig zijn tijdens het gebruik van dit diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij paarden kunnen zich tijdelijk de volgende bijwerkingen voordoen: zweten, versnelde hartslag (tachycardie), bloeddrukval en nervositeit gevolgd door sloomheid.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Vanwege de tocolytische werking van clenbuterol dient de toepassing van dit diergeneesmiddel bij drachtige dieren uiterlijk 2 dagen voor de verwachte partus te worden gestaakt. Vermijd toediening aan zogende merries in verband met uitscheiding in de melk.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel dient niet gelijktijdig met andere sympathicomimetica, corticosteroïden, vasodilatoria of lokale anaesthetica te worden gebruikt. Bij anesthesie van met clenbuterol behandelde dieren zijn verstoringen van het hartritme te verwachten. Het diergeneesmiddel kan de effecten van de prostaglandine F₂* en oxytocine op de baarmoeder verzwakken of neutraliseren. Clenbuterol-hydrochloride is een β -adrenerge agonist en wordt derhalve door β -blokkers geneutraliseerd.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Het diergeneesmiddel dient twee maal daags met ca. 12 uur tussentijd (minimaal 8 uur) te worden toegediend in de volgende dosering: 0,8 microgram clenbuterol per kilo lichaamsgewicht (overeenkomend met 4 ml siroop/125 kg lichaamsgewicht).

De duur van de behandeling is maximaal tien achtereenvolgende dagen.
Het diergeneesmiddel wordt oraal, door of over het voer toegediend.
Dit diergeneesmiddel is bestemd voor individuele behandeling. Het mag niet over het voer worden gestrooid in een systeem van voederen waarbij de dosis, die is bestemd voor het te behandelen dier, beschikbaar is voor andere dieren uit het koppel.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Doses clenbuterolhydrochloride van maximaal 4 maal de therapeutische dosis (oraal toegediend) die gedurende 90 dagen werden toegediend, veroorzaakten bij paarden slechts tijdelijke, voor β_2 -adrenoceptor-agonisten kenmerkende bijwerkingen (zweten, tachycardia, spiertremor). Deze behoeften geen behandeling.

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 28 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: β_2 -sympaticomimeticum

ATCvet-code: QR03CC13

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Clenbuterol-hydrochloride is een direct werkend β_2 -sympaticomimeticum dat met name wordt gebruikt als bronchus verwijdend middel bij de behandeling van respiratoire aandoeningen.

De farmacologische werking van de stof is gebaseerd op een selectieve binding aan β_2 -adrenoreceptoren op celmembranen, waarna het adenylaatcyclase in gladde spiercellen wordt geactiveerd. Door activering van het adenylaatcyclase wordt meer ATP in cyclisch AMP omgezet, de belangrijkste second messenger bij de activering van β -receptoren. Het hierboven beschreven werkingsprincipe van clenbuterolhydrochloride leidt tot een snelle therapeutische respons.

Clenbuterol-hydrochloride heeft een krachtig bronchiolytisch effect dat wordt veroorzaakt door de selectieve activering van β_2 -receptoren op de celmembraan van glad spierweefsel in bronchiën. Dit leidt tot verslapping van dit gladde spierweefsel en tot verminderde weerstand van de luchtwegen.

Daarbij is aangetoond dat clenbuterol-hydrochloride de door antigenen opgewekte histamineafgifte van de mestcellen in het longweefsel remt en de mucociliaire klaring en dus de expectoratie verbetert.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening is de biologische beschikbaarheid van clenbuterolhydrochloride bij paarden 100%. De maximale plasmaconcentraties (C_{max}) van clenbuterol treden 2 uur na de toediening op. Na de eerste dosis van de aanbevolen herhalingsbehandeling bedraagt C_{max} naar verwachting tussen 0,4 en 0,9 ng/ml. Steady state spiegels in het plasma worden na 3 - 5 dagen behandelen bereikt. Op dat moment variëren de C_{max} waarden van clenbuterol tussen 0,6 en 1,6 ng/ml. De stof wordt snel naar de weefsels getransporteerd en hoofdzakelijk in de lever gemetaboliseerd. Maximaal 45% van het via de urine uitgescheiden deel van de dosis is onveranderde clenbuterol. Clenbuterol wordt in verschillende fasen uit het plasma geëlimineerd en heeft een gemiddelde definitieve eliminatie-halfwaardetijd van tien tot twintig uur.

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat (E218)
Propylparahydroxybenzoaat (E216)
Carbomeer
Sucrose
Macrogol
Glycerol
Ethanol 96%
Natriumhydroxide
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.
Beschermen tegen bevriezing.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kunststof (HDPE) flacon met polypropyleen schroefdop voorzien van aluminium inlage en bijbehorend dispenseerapparaat voor een dosis van 4 ml.
Elke flacon bevat 355 ml siroop.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 110765

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 november 2012

Datum van laatste verlenging: 15 november 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19 november 2018

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Respulmin 0,025 mg/ml siroop voor paarden
Clenbuterol hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Clenbuterolhydrochloride 0,025 mg
(overeenkomend met 0,022 mg clenbuterol)

Clenbuterolhydrochloride per pompslag (4 ml) 0,100 mg
(overeenkomend met 0,088 mg clenbuterol per pompslag)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Siroop

4. VERPAKKINGSGROOTTE

355 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Het diergeneesmiddel wordt oraal, door of over het voer toegediend.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 28 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Dit product bevat clenbuterol hydrochloride, een beta-agonist, wat mogelijk schadelijk is na inname. Om accidentele inname van het product te voorkomen niet eten, drinken of roken tijdens toediening. In het geval van accidentele inname medische hulp zoeken en de bijsluiter laten zien.

Dit product kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken en/of schadelijk zijn na huidcontact. Draag handschoenen om huidcontact te voorkomen. Na gebruik handen wassen. Bij accidenteel huidcontact de huid direct grondig reinigen met water en zeep. Wanneer er irritatie van de huid optreedt/blijft bestaan medische hulp zoeken.

Dit product kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd oogcontact. In geval van oogcontact, het oog grondig uitspoelen met schoon water en medische hulp zoeken.

Dit product kan embryotoxiciteit geven. Zwangere vrouwen moeten daarom extra voorzichtig zijn tijdens het gebruik van dit product.

Lees voor gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.:

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25°C.

Beschermen tegen bevriezing.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 110765

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kunststof (HDPE) flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Respulmin 0,025 mg/ml siroop voor paarden
Clenbuterol hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Clenbuterolhydrochloride 0,025 mg
(overeenkomend met 0,022 mg clenbuterol)

Clenbuterolhydrochloride per pompslag (4 ml) 0,100 mg
(overeenkomend met 0,088 mg clenbuterol per pompslag)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Siroop

4. VERPAKKINGSGROOTTE

355 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Het diergeneesmiddel wordt oraal, door of over het voer toegediend.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 28 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Dit product bevat clenbuterol hydrochloride, een beta-agonist, wat mogelijk schadelijk is na inname. Om accidentele inname van het product te voorkomen niet eten, drinken of roken tijdens toediening. In het geval van accidentele inname medische hulp zoeken en de bijsluiter laten zien.

Dit product kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken en/of schadelijk zijn na huidcontact. Draag handschoenen om huidcontact te voorkomen. Na gebruik handen wassen. Bij accidenteel huidcontact de huid direct grondig reinigen met water en zeep. Wanneer er irritatie van de huid optreedt/blijft bestaan medische hulp zoeken.

Dit product kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd oogcontact. In geval van oogcontact, het oog grondig uitspoelen met schoon water en medische hulp zoeken.

Dit product kan embryotoxiciteit geven. Zwangere vrouwen moeten daarom extra voorzichtig zijn tijdens het gebruik van dit product.

Lees voor gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.:

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25°C.

Beschermen tegen bevriezing.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK,**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 110765

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Respulmin 0,025 mg/ml siroop voor paarden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Respulmin 0,025 mg/ml orale siroop voor paarden
Clenbuterol hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Clenbuterolhydrochloride 0,025 mg
(overeenkomend met 0,022 mg clenbuterol)

Clenbuterolhydrochloride per pompslag (4 ml) 0,100 mg
(overeenkomend met 0,088 mg clenbuterol per pompslag)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat (E218)
Propylparahydroxybenzoesaat (E216)

4. INDICATIES

- Aandoeningen waarbij bronchospasmen een rol spelen
- Aandoeningen waarbij secreet, afwijkend wat betreft samenstelling en/of hoeveelheid, in de luchtwegen aanwezig is.

5. CONTRA-INDICATIES

Toediening van het diergeneesmiddel aan drachtige merries dient tenminste 2 dagen voor de verwachte partus te worden gestaakt.

6. BIJWERKINGEN

Bij paarden kunnen zich tijdelijk de volgende bijwerkingen voordoen: zweten, versnelde hartslag (tachycardie), bloeddrukdaling en nervositeit gevolgd door sloomheid.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Paard

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Het diergeneesmiddel dient twee maal daags met ca. 12 uur tussentijd (minimaal 8 uur) te worden toegediend in de volgende dosering:

0,8 microgram clenbuterol per kilo lichaamsgewicht (overeenkomend met 4 ml siroop / 125 kg lichaamsgewicht).

De duur van de behandeling is maximaal tien achtereenvolgende dagen.

Het diergeneesmiddel wordt oraal, door of over het voer toegediend.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Dit diergeneesmiddel is bestemd voor individuele behandeling. Het mag niet over het voer worden gestrooid in een systeem van voederen waarbij de dosis, die is bestemd voor het te behandelen dier, beschikbaar is voor andere dieren uit het koppel.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 28 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Beschermen tegen bevriezing.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden

Niet gebruiken na uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Nauwkeurig doseren, een lange periode tussen medicaties niet compenseren met een hogere dosis.

Regelmatig drinkwater geven, met name aan dieren die sterk zweten. Zo nodig huisvestingsomstandigheden (ventilatie) verbeteren; vermijd stof.

Door dieren met ernstige benauwdheid wordt een orale toedieningsvorm van clenbuterol niet of nauwelijks opgenomen door een veranderd drink/eetpatroon. Het kan noodzakelijk zijn de benauwdheid eerst te behandelen met een injecteerbare toedieningsvorm.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel dient niet gelijktijdig met andere sympathicomimetica, corticosteroiden, vasodilatoria of lokale anesthetica te worden gebruikt. Bij anesthesie van met clenbuterol behandelde dieren zijn verstoringen van het hartritme te verwachten. Het diergeneesmiddel kan de effecten van de prostaglandine F2* en oxytocine op de baarmoeder verzwakken of neutraliseren. Clenbuterol-hydrochloride is een β -adrenerge agonist en wordt derhalve door β -blokkers geneutraliseerd.

Speciale voorzorgmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel bevat clenbuterol hydrochloride, een beta-agonist, wat mogelijk schadelijk is na inname. Om accidentele inname van het diergeneesmiddel te voorkomen niet eten, drinken of roken tijdens toediening. In het geval van accidentele inname medische hulp zoeken en de bijsluiter laten zien.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoelighedsreacties veroorzaken en/of schadelijk zijn na huidcontact. Draag handschoenen om huidcontact te voorkomen. Na gebruik handen wassen. Bij accidenteel huidcontact de huid direct grondig reinigen met water en zeep. Wanneer er irritatie van de huid optreedt/blijft bestaan medische hulp zoeken.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd oogcontact. In geval van oogcontact, het oog grondig uitspoelen met schoon water en medische hulp zoeken.

Dit diergeneesmiddel kan embryotoxiciteit geven. Zwangere vrouwen moeten daarom extra voorzichtig zijn met het gebruik van dit diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie

Vanwege de tocolytische werking van clenbuterol dient de toepassing van dit diergeneesmiddel bij drachtige dieren uiterlijk 2 dagen voor de verwachte partus te worden gestaakt. Vermijd toediening aan zogende merries in verband met uitscheiding in de melk.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Doses clenbuterolhydrochloride van maximaal 4 maal de therapeutische dosis (oraal toegediend) die gedurende 90 dagen werden toegediend, veroorzaakten bij paarden slechts tijdelijke, voor β_2 -adrenoceptor-agonisten kenmerkende bijwerkingen (zweten, tachycardie, spiertremor). Deze behoeften geen behandeling.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

19 november 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 110765

KANALISATIE

UDA