

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ventipulmin 0,016 mg/g granule pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 gram obsahuje:

Léčivá látka:

Clenbuteroli hydrochloridum 0,016 mg
(odpovídá 0,014 mg clenbuterolum)

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Granule.

Jemné, bílé, sypké granule

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba respiračních onemocnění koní spojených s obstrukcí dýchacích cest následkem bronchospazmů a/ nebo nahromadění hlenu, doprovázejícím faktorem, kdy je nutné vyprázdnění pomocí zesílené mukociliární aktivity.

Přípravek lze aplikovat samotný nebo v rámci komplexní léčby. Zejména jde o:

- Akutní, subakutní a chronické infekce, kdy přítomnost hlenu a/nebo mikroorganismů navozuje bronchospasmus nebo obstrukci dýchacích cest, čímž se zvyšuje odpor pro průchod vzduchu. Jde např. o bronchitidu, bronchiolitidu a bronchopneumonii prostou nebo spojenou s influenzou koní či dalším virovým respiračním onemocněním.
- Akutní, subakutní a chronické respirační alergie.
- Chronické obstruktivní onemocnění plic (Chronic obstructive pulmonary disease COPD).

4.3 Kontraindikace

Nejsou známy.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nejsou nutná.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.
Zabraňte vdechování prachu z granulátu.
V případě potřísnění kůže postižené místo ihned opláchněte vodou a mýdlem.
Po manipulaci s přípravkem si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Typické vedlejší reakce agonistů β -adrenoceptorů - např. pocení (především v krajině krku), svalový tremor, zvýšená frekvence srdce (tachykardie), může se dostavit také slabá hypotenze nebo únava. Byl rovněž pozorován intermitentní vzestup hladin kreatinfosfokinázy v séru (bez patologické signifikance).

Tyto vedlejší příznaky odeznívají během několika hodin.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Aplikace přípravku v době gravidity se nedoporučuje. Je-li však nutno přípravek v období gravidity použít, musí být aplikace v době očekávaného porodu přerušena, poněvadž účinkem přípravku mohou být narušeny kontrakce dělohy.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Přípravek se nesmí aplikovat současně s jinými beta-adrenergickými látkami. Přípravek může působit jako antagonist a nebo může oslabovat účinek prostaglandinu $F_2\alpha$ a oxytocinu na dělohu. Klenbuterol hydrochlorid je β -adrenergický agonista a jeho účinek je proto blokován β -adrenergními antagonisty.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání

Přípravek se podává koni perorálně v krmivu v dávce 0,8 μ g *klenbuterol hydrochloridu*/kg ž.hm. dvakrát denně: jedno podání odpovídá 10 g granulátu (1 odměrka) na 200 kg ž.hm. Délka léčebného podávání přípravku závisí na klinickém účinku.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Aplikace 4-násobku terapeutické dávky (podána perorálně) po dobu 90 dní vyvolala jen slabé vedlejší příznaky typické pro agonisty β_2 -adrenoceptorů (pocení, tachykardie, svalový tremor), což však nevyžadovalo léčebný zásah.

V případě náhodného předávkování použít jako antidotum přípravek s účinkem β_2 -blokátoru, jako např. *propranolol*.

4.11 Ochranné lhůty

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

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Sympatomimetika pro systémovou aplikaci; selektivní agonisté beta2-adrenergních receptorů

ATCvet kód: QR03CC13

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Klenbuterol hydrochlorid přímo působí jako β_2 -sympatomimetická látka a je terapeuticky používán jako specifický bronchodilatátor při léčbě respiračních onemocnění koní.

Jeho farmakologické působení spočívá v selektivní vazbě na β_2 -adrenoreceptory na buněčných membránách a dále v aktivaci enzymu adenylátcyklázy v buňkách hladké svaloviny. Aktivace adenylát-cyklázy působí ve zvýšené konverzi ATP na cyklickou AMP, která je hlavním sekundárním nosičem aktivace β_2 -receptoru. Uvedený mechanismus působení *klenbuterol hydrochloridu* navozuje rychlý nástup terapeutického účinku.

Klenbuterol hydrochlorid má značný broncholytický efekt, který je vyvolán význačnou aktivací β_2 -receptorů v buněčných membránách hladké svaloviny bronchů. Dochází k relaxaci hladké svaloviny

bronchů a ke snížení odporu v dýchacích cestách. Dále bylo prokázáno, že *klenbuterol hydrochlorid* inhibuje uvolnění histaminu indukované antigeny žírných buněk v plicní tkáni a zvyšuje mukociliární aktivitu a tím expektoraci.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorální aplikaci koním je *klenbuterol hydrochlorid* rychle adsorbován do tkání a metabolizován primárně v játrech. Maximální koncentrace *klenbuterolu* v plazmě (C_{max}) jsou dosahovány v průběhu 2 hodin po aplikaci. Po první aplikaci doporučeného opakování dávky se očekává C_{max} v plazmě v rozmezí 0,4 - 0,9 ng / ml. Ustálené hladiny v plazmě jsou dosahovány za 3 - 5 dní léčby. V této době bývají hodnoty C_{max} *klenbuterolu* mezi 0,6 a 1,6 ng / ml.

Původní *klenbuterol* je hlavním metabolitem a je do 45 % z dávky nezměněn vylučován močí.

Eliminace *klenbuterolu* z plazmy nastává v několika fázích s průměrnou konečnou eliminací s poločasem v rozmezí 10 - 20 hodin. Většina aplikované dávky je vylučována ledvinami (70 - 91 %) a zbytek v trusu (cca 6 - 15 %).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kukuřičný škrob, sušený

Rozpustný škrob

Povidon

Mannitol

Monohydrát laktózy

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Po zamíchání do krmiva spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

HDPE nádoba se zatlačovacím víčkem z LDPE a polystyrenovou odměrkou (16 ml = 10 g granulí).

Nádoba obsahuje 500 g granulí.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

D-55216 Ingelheim am Rhein, Spolková republika Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/040/01-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

23.7.2001 / 8.4.2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2015

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.