

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ventimaxx 25 mikrogrami/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Klenbuterola hidrochlorīds 25 mikrogrami
(atbilst 22 mikrogramiem klenbuterola)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Metilparahidroksibenzoāts (E218)	1,8 mg
Propilparahidroksibenzoāts	0,2 mg
Karbomērs (974P)	
Saharoze	
Makrogols 400	
Glicerīns	
Etanols, 96%	
Trolamīns (pH pielāgošanai)	
Ūdens, attīrīts	

Nedaudz viskozs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Zirgi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Elpceļu slimību ārstēšanai zirgiem, ja tiek uzskatīts, ka bronhu spazmas un/vai gļotu uzkrāšanās izraisīta elpceļu obstrukcija ir veicinošs faktors, un ir vēlams uzlabot mukociliāro klīrensu.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot zirgiem ar sirds slimību.
Informāciju par lietošanu grūsnības vai laktācijas laikā skatīt 3.7. apakšpunktā.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Īpašus piesardzības pasākumus veikt halotāna anestēzijas gadījumā, jo sirds funkcija var uzrādīt pastiprinātu jutību pret kateholamīniem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles satur klenbuterolu — beta agonistu, kas var izraisīt blakusparādības, piemēram, paātrinātu sirdsdarbību.

Izvairīties no saskares ar ādu un nejaušas norīšanas, tostarp saskares rokas-mute ceļā. Lietojot šīs veterinārās zāles, neēst, nedzert un nesmēķēt, lai izvairītos no nejaušas šo veterināro zāļu uzņemšanas. Lai nepieļautu, ka bērns nejauši norij šīs veterinārās zāles vai nonāk ar tām saskarē, neatstāt uzpildīto šļirci bez uzraudzības un pēc lietošanas nekavējoties un pareizi aizvērt pudeli.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt embriotoksitāti. Grūtniecēm jāievēro piesardzība, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm. Lietot cimdus, lai izvairītos no saskares ar ādu.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret palīgvielām (parabēniem, polietilēnglikolu un/vai trietanolamīnu) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Pastiprinātas jutības reakcijas gadījumā vai, ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var kairināt ādu un/vai acis. Izvairīties no saskares ar ādu un/vai acīm. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, rūpīgi nomazgāt ādu. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, rūpīgi skalot ar tīru ūdeni.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Zirgi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Tahikardija ¹ ; hipotensija ¹ Letarģija ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprināta svīšana ¹ Nervozitāte ¹

¹ Pārejoša

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Ja šīs veterinārās zāles lieto grūsnības laikā, ārstēšana jāpārtrauc vismaz 4 dienas pirms paredzamā dzemdību laika vai tad, kad parādās dzemdību tuvošanās pazīmes, ja paredzamais dzemdību datums nav zināms vai nav plānots, jo var pārtraukt dzemdes kontrakcijas vai paildzināties dzemdības.

Laktācija:

Izvairīties no lietošanas ķēvēm zīdīšanas laikā, jo šīs veterinārās zāles izdalās pienā. Nav noteikts šo veterināro zāļu lietošanas drošums grūsnības laikā.

Kumelš zīšanas laikā uzņem lielu daudzumu piena, salīdzinot ar ķermeņa svaru. Tāpēc laktācijas laikā nevar pilnībā izslēgt aktīvās vielas, kas izdalās mātes pienā, iedarbību uz zīdāmo kumeli.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Iedarbība, tostarp blakusparādības, var pastiprināties, lietojot vienlaikus ar glikokortikoidiem, β -simpatomimētiskajiem līdzekļiem, antiholīnērgiskajiem līdzekļiem un metilksantīniem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem simpatomimētiskajiem līdzekļiem vai vazodilatatoriem.

Dzīvniekiem, kas ārstēti ar klenbuterolu, pēc anestēzijas var rasties sirds ritma traucējumi.

Vienlaicīga halogēnus saturošu narkozes līdzekļu (izoflurāna, metoksiflurāna) lietošana palielina kambaru aritmiju risku.

Lietojo gan vietējās, gan vispārējās anestēzijas līdzekļus, nevar izslēgt turpmāku asinsvadu paplašināšanos un asinsspiediena pazemināšanos, jo īpaši, ja to lieto kombinācijā ar atropīnu.

Palielināts aritmijas risks, vienlaicīgi lietojot uzpirkstīšu glikozīdus.

Šīs veterinārās zāles var samazināt vai neitralizēt prostataglandīna $F2\alpha$ un oksitocīna ietekmi uz dzemdi.

Klenbuterola hidrohlorīds ir β -adrenergiskais agonists, un pēc tam to neitralizē β -blokatori.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svārs jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Ievadīt 0,8 mikrogramus klenbuterola hidrohlorīda uz kilogramu ķermeņa svārs (t. i., 0,7 mikrogramus klenbuterola uz kg ķermeņa svārs), kas atbilst 4 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai/125 kg ķermeņa svārs, divas reizes dienā ar aptuveni 12 stundu (vismaz 8 stundu) intervālu.

Ārstēšanas ilgums ir ne ilgāk kā desmit dienas pēc kārtas.

Šīs veterinārās zāles ievadīt ar mazu barības daudzumu.

Ievadāmās devas mērīšanai izmantot komplektā iekļauto šļirci. Ievietot šļirces sprauslu pudeles atverē un ievilkt nepieciešamo tilpumu.

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas atsevišķu dzīvnieku ārstēšanai.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Klenbuterola hidrohlorīda devas, kas līdz 4 reizēm pārsniedza terapeitisko devu (iekšķīgi), lietojot 90 dienas, izraisīja tikai īslaicīgas blakusparādības, kas raksturīgas β 2-adrenoreceptoru agonistiem (svīšanu, tahikardiju, muskuļu trīci) un kurām nebija nepieciešama ārstēšana.

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā kā antidotu var lietot β -blokatoru (piemēram, propranololu).

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QR03CC13

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Šīs veterinārās zāles satur klenbuterola hidrohlorīdu, kas ir simpatomimētiskais amīns, kas galvenokārt saistās ar β_2 -adrenoreceptoriem uz bronhu gludās muskulatūras šūnu membrānām. Pēc tam tas aktivizē enzīmu adenilāta ciklāzi gludās muskulatūras šūnās, tādējādi nodrošinot intensīvas bronhodilatējošas īpašības un samazinot elpceļu pretestību. Ir pierādīts, ka šīs veterinārās zāles kavē histamīna izdalīšanos no mastocītiem plaušās un uzlabo mukociliāro klīrensu zirgiem.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Klenbuterola hidrohlorīda biopieejamība pēc iekšķīgas lietošanas zirgiem ir 100 %. Klenbuterola maksimālā koncentrācija plazmā ($C_{\max}$) tiek sasniegta 2 stundas pēc lietošanas.

Pēc pirmās ieteicamās atkārtotās zāļu devas ir sagaidāmas $C_{\max}$ vērtības no 0,4 līdz 0,9 ng/ml.

Līdzsvara koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc 3–5 ārstēšanas dienām. Šajā laikā klenbuterola $C_{\max}$ vērtības svārstās no 0,6 līdz 1,6 ng/ml.

Vielā ātri izplatās audos un galvenokārt metabolizējas aknās. Ne vairāk kā 45% no devas daļas, kas izdalās ar urīnu, ir sākotnējais klenbuterols.

Klenbuterols tiek izvadīts no plazmas dažādās fāzēs, un tā vidējais galīgais eliminācijas pusperiods ir no desmit līdz divdesmit stundām.

Lielākā daļa ievadītās devas tiek izvadīta neizmainītā veidā caur nierēm (70–91%), pārējā daļa — ar fekālijām ($\pm$ 6–15%).

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

Pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta ABPE pudele ar baltu, bērniem neatveramu, uzskrūvējamu vāciņu un ZBPE atveri šļircei.

Šīs veterinārās zāles tiek piegādātas kartona kastītē ar mērierīci, 25 ml šļirci ar polipropilēna korpusu un polietilēna virzuli. Uz šļircēm ir iedaļas pa 1 ml.

Katra pudele satur 360 ml.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Alfasan Nederland B.V.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/25/0054

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

22/07/2025

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ventimaxx 25 mikrogrami/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Klenbuterola hidrohlorīds 25 mikrogrami/ml
(atbilst 22 mikrogramiem/ml klenbuterola)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

360 ml un šļirce

4. MĒRĶSUGAS



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā, izlietot līdz...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

Pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Grūtniecēm jāievēro piesardzība, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Alfasan Nederland B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/25/0054

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot: {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Plastmasas (ADPE) pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ventimaxx 25 mikrogrami/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Klenbuterola hidrochlorīds 25 mikrogrami/ml
(atbilst 22 mikrogramiem/ml klenbuterola)

3. MĒRĶSUGAS



4. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā, izlietot līdz...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

Pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Alfasan Nederland B.V.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot: {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Ventimaxx 25 mikrogrami/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Klenbuterola hidrochlorīds 25 mikrogrami
(atbilst 22 mikrogramiem klenbuterola)

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts E218	1,8 mg
Propila parahidroksibenzoāts	0,2 mg

Nedaudz viskozs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Zirgi.



4. Lietošanas indikācijas

Elpceļu slimību ārstēšanai zirgiem, ja tiek uzskatīts, ka bronhu spazmas un/vai gļotu uzkrāšanās izraisīta elpceļu obstrukcija ir veicinošs faktors, un ir vēlams uzlabot mukociliāro klīrensu.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot zirgiem ar sirds slimību.
Informāciju par lietošanu grūsnības vai laktācijas laikā skatīt sadaļā “Īpaši brīdinājumi”.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Īpašus piesardzības pasākumus veikt halotāna anestēzijas gadījumā, jo sirds funkcija var uzrādīt pastiprinātu jutību pret katecholamīniem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles satur klenbuterolu — beta agonistu, kas var izraisīt blakusparādības, piemēram, paātrinātu sirdsdarbību.

Izvairīties no saskares ar ādu un nejaušas norīšanas, tostarp saskares rokas-mute ceļā. Lietojot šīs veterinārās zāles, neēst, nedzert un nesmēķēt, lai izvairītos no nejaušas šo veterināro zāļu uzņemšanas.

Lai nepieļautu, ka bērns nejauši norij šīs veterinārās zāles vai nonāk ar tām saskarē, neatstāt uzpildīto šļirci bez uzraudzības un pēc lietošanas nekavējoties un pareizi aizvērt pudeli.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt embriotoksicitāti. Grūtniecēm jāievēro piesardzība, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm. Lietot cimdus, lai izvairītos no saskares ar ādu.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret palīgvielām (parabēniem, polieilēnglikolu un/vai trietanolamīnu) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Pastiprinātas jutības reakcijas gadījumā vai, ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var kairināt ādu un/vai acis. Izvairīties no saskares ar ādu un/vai acīm. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, rūpīgi nomazgāt ādu. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, rūpīgi skalot ar tīru ūdeni.

Grūsnība:

Ja šīs veterinārās zāles lieto grūsnības laikā, ārstēšana jāpārtrauc vismaz 4 dienas pirms paredzamā dzemdību laika vai tad, kad parādās dzemdību tuvošanās pazīmes, ja paredzamais dzemdību datums nav zināms vai nav plānots, jo var pārtraukt dzemdes kontrakcijas vai paildzināties dzemdības.

Laktācija:

Izvairīties no lietošanas ķēvēm zīdīšanas laikā, jo šīs veterinārās zāles izdalās pienā. Nav noteikts šo veterināro zāļu lietošanas drošums grūsnības laikā.

Kumelīš zīšanas laikā uzņem lielu daudzumu piena, salīdzinot ar ķermeņa svaru. Tāpēc laktācijas laikā nevar pilnībā izslēgt aktīvās vielas, kas izdalās mātes pienā, iedarbību uz zīdāmo kumelīti.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Iedarbība, tostarp blakusparādības, var pastiprināties, lietojot vienlaikus ar glikokortikoīdiem, β 2-simpatomimētiskajiem līdzekļiem, antiholīnērgiskajiem līdzekļiem un metilksantīniem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem simpatomimētiskajiem līdzekļiem vai vazodilatatoriem.

Dzīvniekiem, kas ārstēti ar klenbuterolu, pēc anestēzijas var rasties sirds ritma traucējumi.

Vienlaicīga halogēnus saturošu narkozes līdzekļu (izoflurāna, metoksiflurāna) lietošana palielina kambaru aritmiju risku.

Lietojo gan vietējās, gan vispārējās anestēzijas līdzekļus, nevar izslēgt turpmāku asinsvadu paplašināšanos un asinsspiediena pazemināšanos, jo īpaši, ja to lieto kombinācijā ar atropīnu.

Palielināts aritmijas risks, vienlaicīgi lietojot uzpirkstīšu glikozīdus.

Šīs veterinārās zāles var samazināt vai neitralizēt prostaglandīna $F2\alpha$ un oksitocīna ietekmi uz dzemdi.

Klenbuterola hidrohlorīds ir β -adrenergiskais agonists, un pēc tam to neitralizē β -blokatori.

Pārdozēšana:

Klenbuterola hidrohlorīda devas, kas līdz 4 reizēm pārsniedza terapeitisko devu (iekšķīgi), lietojot 90 dienas, izraisīja tikai īslaicīgas blakusparādības, kas raksturīgas β 2-adrenoreceptoru agonistiem (svīšanu, tahikardiju, muskuļu trīci) un kurām nebija nepieciešama ārstēšana.

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā kā antidotu var lietot β -blokatoru (piemēram, propranololu).

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nav piemērojami.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Zirgi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Tahikardija ¹ ; hipotensija ¹ Letarģija ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprināta svīšana ¹ Nervozitāte ¹

¹ Pārejoša

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Ievadīt 0,8 mikrogramus klenbuterola hidrohlorīda uz kilogramu ķermeņa svara (t. i., 0,7 mikrogramus klenbuterola uz kg ķermeņa svara), kas atbilst 4 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai/125 kg ķermeņa svara, divas reizes dienā ar aptuveni 12 stundu (vismaz 8 stundu) intervālu.

Ārstēšanas ilgums ir ne ilgāk kā desmit dienas pēc kārtas.

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas atsevišķu dzīvnieku ārstēšanai.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Šīs veterinārās zāles ievadīt ar mazu barības daudzumu.

Ievadāmās devas mērīšanai izmantot komplektā iekļauto šļirci. Ievietot šļirces sprauslu pudeles atverē un ievilkt nepieciešamo tilpumu.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

Pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc "Exp".

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/25/0054

Balta ABPE pudele ar baltu bērniem neatveramu, uzskrūvējamu vāciņu un ZBPE atveri šļircei.

Šīs veterinārās zāles tiek piegādātas kartona kastītē ar mērierīci, 25 ml šļirci ar polipropilēna korpusu un polietilēna virzuli. Uz šļircēm ir iedaļas pa 1 ml.

Katra pudele satur 360 ml.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

07/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nīderlande

Tel: +31 348416945

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Floris Veterinaire Produkten B.V.

Kempenlandstraat 33

5262GK Vught

Nīderlande