

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Subestin 25 microgram/ml orale oplossing voor paarden

2. Samenstelling

Enigszins viskeuze, kleurloze tot lichtgele oplossing.

Werkzaam bestanddeel:

Clenbuterol Hydrochloride 25 microgram/ml
(overeenkomend met 22 microgram/ml clenbuterol)

Hulpstoffen:

Methyl parahydroxybenzoate (E218) 1,8 mg/ml
Propyl parahydroxybenzoate 0,2 mg/ml

3. Doeldiersoorten

Paard.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van ademhalingsaandoeningen bij paarden, waarbij luchtwegobstructie door bronchospasme en/of ophoping van slijm een rol speelt, en verbeterde mucociliaire klaring wenselijk is.

Te gebruiken als een op zichzelf staande of als een aanvullende therapie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij paarden met een bekende hartaandoening.

Voor gebruik tijdens dracht of lactatie, zie rubriek “Speciale waarschuwingen” onder de kop “Dracht” of “Lactatie”.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

In gevallen die gepaard gaan met een bacteriële infectie wordt de toediening van antimicrobiële middelen aanbevolen.

In geval van glaucoom mag het diergeneesmiddel uitsluitend worden gebruikt overeenkomstig de baten-risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Neem speciale voorzorgsmaatregelen in geval van halothaan-anesthesie, aangezien de hartfunctie een verhoogde gevoeligheid voor catecholamines kan vertonen.

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

Dit diergeneesmiddel bevat clenbuterol, een bèta-agonist, die bijwerkingen kan veroorzaken zoals een verhoogde hartslag.

Vermijd blootstelling van de huid en accidentele ingestie, inclusief contact van hand tot mond. Bij gebruik van dit diergeneesmiddel mag u niet eten, drinken of roken om onbedoelde inname van het diergeneesmiddel te voorkomen.

Om te voorkomen dat kinderen het diergeneesmiddel per ongeluk binnenkrijgen of hieraan worden blootgesteld, dient de gevulde spuit niet onbeheerd te worden achtergelaten en dient de fles na gebruik onmiddellijk goed te worden afgesloten.

In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond. Handen wassen na gebruik.

Dit diergeneesmiddel kan embryotoxiciteit veroorzaken. Zwangere vrouwen moeten voorzichtig zijn bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Draag handschoenen om huidcontact te voorkomen.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met bekende overgevoeligheid voor één van de hulpstoffen (parabenen, polyethyleenglycol en/of tri-ethanolamine) dienen blootstelling aan het diergeneesmiddel te vermijden. In geval van overgevoeligheidsreacties of indien de irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid en/of ogen. Vermijd contact met de huid en/of de ogen. In geval van accidenteel huidcontact, de huid grondig wassen. In geval van accidenteel contact met de ogen, grondig spoelen met schoon water.

Dracht:

Bij gebruik tijdens de dracht moet de behandeling ten minste 4 dagen vóór de verwachte partus worden gestaakt of bij klinische verschijnselen van naderende partus, omdat contracties van de baarmoeder kunnen worden onderdrukt of het geboorteproces kan worden verlengd.

Lactatie:

Vermijd toediening aan zogende merries in verband met uitscheiding in de melk. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

Een zogend veulen neemt in verhouding tot zijn lichaamsgewicht een grote hoeveelheid melk op.

Daarom kan tijdens de lactatie een effect van de in melk uitgescheiden werkzame stof bij het zogende veulen niet met zekerheid worden uitgesloten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De effecten en bijwerkingen kunnen worden versterkt bij gelijktijdig gebruik met glucocorticoïden, β_2 -sympathomimetica, anticholinergica en methylxanthines.

Het diergeneesmiddel mag niet gelijktijdig worden gebruikt met andere sympathicomimetica of vasodilatoren.

Bij dieren die met clenbuterol worden behandeld, kunnen bij anesthesie stoornissen van het hartritme worden verwacht.

Gelijktijdige toediening van halogeenhoudende narcotica (isofluraan, methoxyfluraan) verhogen het risico op ventriculaire aritmieën.

Bij gebruik van zowel plaatselijke als algehele anesthesie kan een verdere vaatverwijding en bloeddruk daling niet worden uitgesloten, met name bij gebruik in combinatie met atropine.

Er is een verhoogd risico op aritmie bij gelijktijdige toediening van digitalisglycosiden.

Het diergeneesmiddel kan de effecten van prostaglandine F₂ α en oxytocine op de baarmoeder verminderen of neutraliseren.

Clenbuterol hydrochloride is een β -adrenerge agonist en wordt vervolgens geneutraliseerd door β -blokkers.

Overdosering:

Doses clenbuterol hydrochloride tot 4 maal de therapeutische dosis (oraal toegediend), toegediend bij paarden gedurende 90 dagen, veroorzaakten slechts tijdelijke bijwerkingen die typisch zijn voor β_2 -adrenoceptor-agonisten (transpireren, tachycardie, spiertrillingen) die geen behandeling vereisten. In geval van accidentele overdosering kan een β -blokker (zoals propranolol) worden gebruikt als antidotum.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik: Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Paard.

Zelden (1 tot 10 dieren / 10.000 behandelde dieren):	Zweten* Spiertremor Tachycardie Hypotensie** Rusteloosheid Lethargie
---	---

*voornamelijk nekgebied

**gering

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Het diergeneesmiddel moet tweemaal per dag worden toegediend met ongeveer 12 uur (minimaal 8 uur) tussentijd, volgens de onderstaande dosering:

Dien tweemaal daags 0,8 microgram clenbuterol hydrochloride per kilogram lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,7 microgram clenbuterol per kg lichaamsgewicht) toe, overeenkomend met 4 ml orale oplossing/125 kg lichaamsgewicht.

De duur van de behandeling is maximaal tien opeenvolgende dagen.

Het diergeneesmiddel wordt oraal toegediend, door of over voer.

Dit diergeneesmiddel is bestemd voor individuele behandeling van dieren.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Voor oraal gebruik, toegediend met diervoeder.

10. Wachttijden

Vlees en slachtafval: 28 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Wanneer de verpakking voor de eerste maal wordt geopend, moet aan de hand van de houdbaarheidstermijn die op deze bijsluiter is vermeld worden bepaald op welke datum het in de verpakking achtergebleven diergeneesmiddel moet worden afgevoerd. Deze wegwerpdatum dient te worden genoteerd in de daarvoor bestemde ruimte op het etiket.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via het afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V598951

Witte HDPE-fles met witte kinderveilige polypropyleen (PP) schroefdop en LDPE-injectiespuit. Het diergeneesmiddel wordt geleverd in een kartonnen doos met een meethulpmiddel, een 25 ml spuit met een polypropyleen (PP) behuizing en een polyethyleen (PE) zuiger, geschikt om 4 tot 24 ml van het diergeneesmiddel af te geven.

Elke fles bevat 360 ml.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

November 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de EU-productendatabank (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Floris Holding BV
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Floris Veterinaire Producten BV
Kempenslandstraat 33
5262 GK Vught
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alivira
Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

17. Overige informatie