

VALMISTEYHTEENVETO

ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ventipulmin vet 16 mikrog/g, rakeet hevosille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

Klenbuterolihydrokloridi 16 mikrog, vastaten 14 mikrogrammaa klenbuterolia

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Rakeet.

Valkoisia, hienojakoisia, helposti valuvia rakeita.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hengitystiesairaudet, joihin liittyy bronkusspasmeja ja lisääntyntä liman eritystä ja joissa nopeutunut liman poiskulkeutuminen on toivottavaa kuten subakuutit ja krooniset bronkiitit, emfyseema, krooninen obstruktiivinen hengitystiesairaus sekä allergian aiheuttama astma.

4.3. Vasta-aiheet

Kantavien tammojen käsittely pitäisi lopettaa 1-2 päivää ennen varsomista, koska klenbuteroli heikentää kohdun supistustoimintaa.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei toistaiseksi tiedossa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Älä ruokaile, juo tai tupakoi valmisteen annostelun aikana. Mikäli valmistetta joutuu käsille, pese ne välittömästi. Vältä valmisteesta irtoavan pölyn hengittämistä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Tyypillisiä adrenergisten β_2 -reseptoristimulanttien haittavaikutuksia, kuten hikoilua (pääasiassa kaulan alueella), lihasten vapinaa, takykardiaa, lievää hypotensiota tai levottomuutta saattaa esiintyä. Edellä kuvatut haittavaikutukset ovat ohimeneviä ja harvoin esiintyviä oraalisen annostelun jälkeen.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Katso kohta 4.3.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmistetta ei tule antaa samanaikaisesti muiden beta-adrenergisten aineiden kanssa. Valmiste voi estää tai heikentää prostaglandiini $F_{2\alpha}$:n ja oksitosiinin vaikutuksia kohtuun ja voimistaa glukokortikoidien perifeeristä vasodilatoivaa vaikutusta. β -salpaajat voivat estää klenbuterolin vaikutuksen.

4.9 Annostus ja antotapa

Ventipulminia annetaan suun kautta kahdesti päivässä mieluiten aamulla ja illalla. Annostus on 0,8 mikrogrammaa klenbuterolihydrokloridia/painokilo. Pakkauksessa olevaan annoslusikkaan mahtuu 10 g rakeita = 160 mikrogrammaa aktiivista ainetta, mikä vastaa annosta 200 painokilolle. Esimerkiksi: Hevonen 600 kg: 3 annoslusikallista kahdesti päivässä. Hoidon pituus riippuu sairauden luonteesta. Akuuteissa ja subakuuteissa tiloissa riittää yleensä 10 - 14 päivän hoito. Kroonisissa tiloissa tarvitaan vähintään 4 viikon hoito.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Suun kautta annettuna 4 kertaa terapeutista annosta suuremmat annokset aiheuttivat 90 päivän annostelun aikana haittavaikutuksia, kuten hikoilua, takykardiaa ja lihasten vapinaa, jotka eivät vaatineet hoitoa. Yliannostustapauksissa vastalääkkeenä voidaan käyttää β -salpaajia, kuten propranololia.

4.11 Varo aika

Teurastus: 28 vuorokautta.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

ATCvet-koodi: QR03CC13

5.1 Farmakodynamiikka

Ventipulminin vaikuttava aine, klenbuterolihydrokloridi, on adrenerginen β_2 -reseptorien stimuloija, joka vaikuttaa pääasiassa bronkiaalilihakseen. β_2 -reseptorien stimulaatio aiheuttaa keuhkoputkien laajentumisen. Klenbuteroli lisää värekarvojen toimintaa ja nopeuttaa siten liman poiskulkeutumista. Vaikutus verenkiertoelimistöön on vähäinen.

5.2 Farmakokineetiikka

Klenbuterolin imeytyminen on nopeaa ja lähes täydellistä. Plasmassa pitoisuus on korkeimmillaan ($C_{\max}$) 1,5-2 tuntia lääkkeen annosta. Jatkuvasti annosteltaessa vakiintunut tila (steady state) saavutetaan 3-5 päivän kuluttua, jolloin $C_{\max}$ arvot ovat 0,6-1,6 ng/ml. Vaikuttava aine jakautuu nopeasti kudoksiin ja metaboloituu pääasiassa maksassa. Päämetaboliitti on klenbuteroli. Noin 45 % virtsan kautta erittyvästä lääkemäärästä erittyy muuttumattomana klenbuterolina. Keskimääräinen eliminaatiopuoliintumisaika plasmassa on 10 - 20 tuntia. Pääosa annoksesta erittyy munuaisten kautta (70 -91 %) ja ulosteessa (n. 6 - 15%). Toksisuus on pieni. Klenbuterolilla ei ole haittaavaa vaikutusta lisääntymiseen eikä se ole teratogeeninen. Se ei vaikuta siemennesteen laatuun.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Mannitoli
Laktoosi monohydraatti
Kuivattu maissitärkkelys
Povidoni
Liukeneva maissitärkkelys
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Polyetyleeninen muovipurkki (500 g), jossa polyetyleeninen painokansi. Pakkaus sisältää polystyreenimuovisen annosmitan (10 g).

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste on toimitettava hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, 55216 Ingelheim/Rhein, Saksa.

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

11157

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

26.11.93/5.4.2000, 1.11.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.11.2015

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.