

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ventimaxx 25 µg/ml πόσιμο διάλυμα για άλογα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Υδροχλωρική κλενβουτερόλη 25 µg
(ισοδύναμη με 22 µg κλενβουτερόλη)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Methyl parahydroxybenzoate (E218)	1,8 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0,2 mg
Carbomer (974P)	
Sucrose	
Macrogol 400	
Glycerol	
Ethanol 96%	
Trolamine (for pH adjustment)	
Water, purified	

Ελαφρώς ιζώδες, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Άλογα.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία αναπνευστικής νόσου σεάλογα όπου θεωρείται ότι η απόφραξη των αεραγωγών λόγω βρογχόσπασμου ή/και συσσώρευσης βλέννας είναι ένας συνυπάρχοντας παράγοντας που συμβάλλει και η βελτίωση της κάθαρσης των βλεννογόνων είναι επιθυμητή.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα με καρδιακή νόσο.

Για χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας, βλ. παράγραφο 3.7.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Ιδιαίτερες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση αναισθησίας με αλοθάνιο, καθώς η καρδιακή λειτουργία μπορεί να παρουσιάσει αυξημένη ευαισθησία στις κατεχολαμίνες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει κλενβουτερόλη, έναν β-ανταγωνιστή, ο οποίος μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως αύξηση του καρδιακού ρυθμού.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η δερματική έκθεση και η τυχαία κατάποση, συμπεριλαμβανομένης της επαφής από τα χέρια στο στόμα. Όταν χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε για να αποφύγετε την τυχαία λήψη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Για να αποφύγετε την τυχαία κατάποση ή έκθεση σε παιδί, μην αφήνετε τη γεμάτη σύριγγα χωρίς επίβλεψη και κλείνετε τη φιάλη αμέσως και σωστά μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει εμβρυοτοξικότητα. Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να επιδεικνύουν προσοχή κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Φοράτε γάντια για να αποφύγετε την επαφή με το δέρμα.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε κάποιο από τα έκδοχα (παραβένες, πολυαιθυλενογλυκόλη ή/και τριαιθανολαμίνη) πρέπει να αποφεύγουν την έκθεση στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας ή εάν ο ερεθισμός επιμένει, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για το δέρμα ή/και τα μάτια. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή/και τα μάτια. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρχει επαφή με το δέρμα, να πλύνετε καλά το δέρμα. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρχει επαφή με τα μάτια, να πλύνετε καλά με καθαρό νερό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ταχυκαρδία ¹ , υπόταση ¹ , Λήθαργος ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αυξημένη εφίδρωση ¹ , Νευρικότητα ¹

¹ Παροδικό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία και την ωοτοκία

Κύηση:

Εάν χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί τουλάχιστον 4 ημέρες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού ή κατόπιν ενδείξεων επερχόμενου τοκετού εάν η αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού είναι άγνωστη ή μη προγραμματισμένη, καθώς οι συσπάσεις της μήτρας μπορεί να κατασταλούν ή ο τοκετός να παραταθεί.

Γαλουχία:

Αποφύγετε τη χορήγηση σε θηλάζουσες φοράδες λόγω της απέκκρισης στο γάλα. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Ένα θηλάζον πουλάρι καταναλώνει μεγάλη ποσότητα γάλακτος σε σχέση με το σωματικό του βάρος. Επομένως, κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως η επίδραση της δραστικής ουσίας που εκκρίνεται στο γάλα στο θηλάζον πουλάρι.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι επιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων των ανεπιθύμητων ενεργειών, μπορεί να ενισχυθούν με ταυτόχρονη χρήση γλυκοκορτικοειδών, β2-συμπαθομιμητικών, αντιχολινεργικών και μεθυλοξανθινών.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα συμπαθομιμητικά ή αγγειοδιασταλτικά.

Σε ζώα που λαμβάνουν θεραπεία με κλενβουτερόλη, μπορεί να αναμένονται διαταραχές του καρδιακού ρυθμού κατά την αναισθησία.

Η ταυτόχρονη χορήγηση ναρκωτικών που περιέχουν αλογόνα (ισοφλουράνιο, μεθοξυφλουράνιο) αυξάνει τον κίνδυνο κοιλιακών αρρυθμιών.

Κατά τη χρήση τόσο τοπικών όσο και γενικών αναισθητικών δεν μπορεί να αποκλειστεί περαιτέρω αγγειοδιαστολή και πτώση της αρτηριακής πίεσης, ιδιαίτερα εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ατροπίνη.

Αυξημένος κίνδυνος αρρυθμίας με ταυτόχρονη χορήγηση γλυκοσιδών της δακτυλίτιδας.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να μειώσει ή να εξουδετερώσει τις επιδράσεις της προσταγλανδίνης F2α και της ωκυτοκίνης στη μήτρα.

Η υδροχλωρική κλενβουτερόλη είναι ένας β-αδρενεργικός αγωνιστής που στη συνέχεια εξουδετερώνεται από β-αναστολείς.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Χορηγήστε 0,8 μικρογραμμάρια υδροχλωρικής κλενβουτερόλης ανά κιλό σωματικού βάρους (δηλ. 0,7 μικρογραμμάρια κλενβουτερόλης ανά κιλό σωματικού βάρους), που αντιστοιχούν σε 4 ml πόσιμου διαλύματος / 125 kg σωματικού βάρους, δύο φορές την ημέρα με διαφορά περίπου 12 ωρών (τουλάχιστον 8 ωρών).

Η διάρκεια της θεραπείας είναι 10 συνεχόμενες ημέρες το μέγιστο.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται με μικρή ποσότητα τροφής.

Χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη σύριγγα για τη μέτρηση της δόσης που πρέπει να χορηγηθεί.

Τοποθετήστε το ακροφύσιο της σύριγγας στο άνοιγμα της φιάλης και αναρροφήστε τον απαραίτητο όγκο.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για ατομική θεραπεία ζώων.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δόσεις υδροχλωρικής κλενβουτερόλης έως και 4 φορές τη θεραπευτική δόση (χορηγούμενες από του στόματος) που χορηγήθηκαν για 90 ημέρες προκάλεσαν μόνο προσωρινές ανεπιθύμητες ενέργειες που

είναι τυπικές για τους β_2 -αδρενεργικούς αγωνιστές (εφίδρωση, ταχυκαρδία, μυϊκός τρόμος), οι οποίες δεν απαιτούσαν θεραπεία.

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας β -αναστολέας (όπως η προπρανολόλη) ως αντίδοτο.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 28 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QR03CC13

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει υδροχλωρική κλενβουτερόλη, η οποία είναι μια συμπαθομιμητική αμίνη που συνδέεται κατά προτίμηση με τους β_2 -αδρενεργικούς υποδοχείς στις βρογχικές μεμβράνες των λείων μυϊκών κυττάρων. Αυτή στη συνέχεια ενεργοποιεί το ένζυμο αδενυλική κυκλάση στα λεία μυϊκά κύτταρα, παρέχοντας έτσι έντονες βρογχοδιασταλτικές ιδιότητες και μειώνοντας την αντίσταση των αεραγωγών. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει αποδειχθεί ότι αναστέλλει την απελευθέρωση ισταμίνης από τα μαστοκύτταρα στους πνεύμονες και ενισχύει την κάθαρση των βλεννογόνων στους ίππους.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η βιοδιαθεσιμότητα της υδροχλωρικής κλενβουτερόλης στους ίππους μετά την από του στόματος χορήγηση είναι 100%. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις κλενβουτερόλης στο πλάσμα ($C_{\max}$) επιτυγχάνονται 2 ώρες μετά τη χορήγηση.

Μετά την πρώτη δόση της συνιστώμενης επαναλαμβανόμενης θεραπείας, αναμένονται τιμές $C_{\max}$ από 0,4 έως 0,9 ng/ml. Τα επίπεδα σταθερής κατάστασης στο πλάσμα επιτυγχάνονται μετά από 3 - 5 ημέρες θεραπείας. Σε αυτό το σημείο, οι τιμές $C_{\max}$ της κλενβουτερόλης κυμαίνονται μεταξύ 0,6 και 1,6 ng/ml.

Η ουσία κατανέμεται ταχέως στους ιστούς και μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ. Έως το 45% του τμήματος της δόσης που απεκκρίνεται μέσω των ούρων αποτελείται από τη μητρική κλενβουτερόλη. Η κλενβουτερόλη αποβάλλεται από το πλάσμα σε διαφορετικές φάσεις και έχει μέσο τελικό χρόνο ημίσειας ζωής αποβολής δέκα έως είκοσι ωρών.

Το μεγαλύτερο μέρος της χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται αμετάβλητο μέσω των νεφρών (70 - 91%), ενώ το υπόλοιπο αποβάλλεται μέσω των κοπράνων ($\pm 6 - 15\%$).

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας, να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκή φιάλη από HDPE με λευκό βιδωτό πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο και ένθετο σύριγγας από LDPE.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται σε χάρτινο κουτί με συσκευή μέτρησης, σύριγγα των 25 ml με σώμα πολυπροπυλενίου και έμβολο πολυαιθυλενίου. Οι σύριγγες είναι διαβαθμισμένες ανά 1 ml.

Κάθε φιάλη περιέχει 360 ml.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alfasan Nederland B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EL:

CY: CY00997V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

16/07/2025

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

07/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ventimaxx 25 µg/ml πόσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Υδροχλωρική κλενβουτερόλη 25 µg/ml
(ισοδύναμη με 22 µg/ml κλενβουτερόλη)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

360 ml και μία σύριγγα

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 28 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {µμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 3 μηνών. Χρήση έως ...

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας, να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να επιδεικνύουν προσοχή κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alfasan Nederland B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EL:

CY: CY00997V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot: {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Πλαστική (HDPE) φιάλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ventimaxx 25 µg/ml πόσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Υδροχλωρική κλενβουτερόλη 25 µg/ml
(ισοδύναμη με 22 µg/ml κλενβουτερόλη)

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)



4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 28 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {µμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 3 μηνών. Χρήση έως

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας, να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alfasan Nederland B.V.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot: {αριθμός}

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Ventimaxx 25 µg/ml πόσιμο διάλυμα για άλογα

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Υδροχλωρική κλενβουτερόλη 25 µg
(ισοδύναμη με 22 µg κλενβουτερόλη)

Έκδοχα:

Παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218)	1,8 mg
Παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας	0,2 mg

Ελαφρώς ιζώδες, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Άλογα.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία αναπνευστικής νόσου σε άλογα όπου θεωρείται ότι η απόφραξη των αεραγωγών λόγω βρογχόσπασμου ή/και συσπώρευσης βλέννας είναι ένας συνυπάρχοντας παράγοντας που συμβάλλει και η βελτίωση της κάθαρσης των βλεννογόνων είναι επιθυμητή.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.
Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα με καρδιακή νόσο.

Για χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή της γαλουχίας, βλ. παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις».

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καμία

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Ιδιαίτερες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση αναισθησίας με αλοθάνιο, καθώς η καρδιακή λειτουργία μπορεί να παρουσιάσει αυξημένη ευαισθησία στις κατεχολαμίνες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει κλενβουτερόλη, έναν β-ανταγωνιστή, ο οποίος μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως αύξηση του καρδιακού ρυθμού.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η δερματική έκθεση και η τυχαία κατάποση, συμπεριλαμβανομένης της επαφής από τα χέρια στο στόμα. Όταν χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε για να αποφύγετε την τυχαία λήψη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Για να αποφύγετε την τυχαία κατάποση ή έκθεση σε παιδί, μην αφήνετε τη γεμάτη σύριγγα χωρίς επίβλεψη και κλείνετε τη φιάλη αμέσως και σωστά μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει εμβρυοτοξικότητα. Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να επιδεικνύουν προσοχή κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Φοράτε γάντια για να αποφύγετε την επαφή με το δέρμα.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε κάποιο από τα έκδοχα (παραβένες, πολυαιθυλενογλυκόλη ή/και τριαιθανολαμίνη) πρέπει να αποφεύγουν την έκθεση στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας ή εάν ο ερεθισμός επιμένει, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για το δέρμα ή/και τα μάτια. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή/και τα μάτια. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρχει επαφή με το δέρμα, να πλύνετε καλά το δέρμα. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρχει επαφή με τα μάτια, να πλύνετε καλά με καθαρό νερό.

Εγκυμοσύνη:

Εάν χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί τουλάχιστον 4 ημέρες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού ή κατόπιν ενδείξεων επερχόμενου τοκετού εάν η αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού είναι άγνωστη ή μη προγραμματισμένη, καθώς οι συσπάσεις της μήτρας μπορεί να κατασταλούν ή ο τοκετός να παραταθεί.

Γαλουχία:

Αποφύγετε τη χορήγηση σε θηλάζουσες φοράδες λόγω της απέκκρισης στο γάλα. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Ένα θηλάζον πουλάρι καταναλώνει μεγάλη ποσότητα γάλακτος σε σχέση με το σωματικό του βάρος. Επομένως, κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως η επίδραση της δραστικής ουσίας που εκκρίνεται στο γάλα στο θηλάζον πουλάρι.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Οι επιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων των ανεπιθύμητων ενεργειών, μπορεί να ενισχυθούν με ταυτόχρονη χρήση γλυκοκορτικοειδών, β2-συμπαθομιμητικών, αντιχολινεργικών και μεθυλοξανθινών.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα συμπαθομιμητικά ή αγγειοδιασταλτικά.

Σε ζώα που λαμβάνουν θεραπεία με κλενβουτερόλη, μπορεί να αναμένονται διαταραχές του καρδιακού ρυθμού κατά την αναισθησία.

Η ταυτόχρονη χορήγηση ναρκωτικών που περιέχουν αλογόνα (ισοφλουράνιο, μεθοξυφλουράνιο) αυξάνει τον κίνδυνο κοιλιακών αρρυθμιών.

Κατά τη χρήση τόσο τοπικών όσο και γενικών αναισθητικών δεν μπορεί να αποκλειστεί περαιτέρω αγγειοδιαστολή και πτώση της αρτηριακής πίεσης, ιδιαίτερα εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ατροπίνη.

Αυξημένος κίνδυνος αρρυθμίας με ταυτόχρονη χορήγηση γλυκοσιδών της δακτυλίτιδας.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να μειώσει ή να εξουδετερώσει τις επιδράσεις της προσταγλανδίνης F2α και της ωκυτοκίνης στη μήτρα.

Η υδροχλωρική κλενβουτερόλη είναι ένας β-αδρενεργικός αγωνιστής που στη συνέχεια εξουδετερώνεται από β-αναστολείς.

Υπερδοσολογία:

Δόσεις υδροχλωρικής κλενβουτερόλης έως και 4 φορές τη θεραπευτική δόση (χορηγούμενες από του στόματος) που χορηγήθηκαν για 90 ημέρες προκάλεσαν μόνο προσωρινές ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι τυπικές για τους β₂-αδρενεργικούς αγωνιστές (εφίδρωση, ταχυκαρδία, μυϊκός τρόμος), οι οποίες δεν απαιτούσαν θεραπεία.

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας β-αναστολέας (όπως η προπρανολόλη) ως αντίδοτο.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ταχυκαρδία ¹ , υπόταση ¹ , Λήθαργος ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αυξημένη εφίδρωση ¹ , Νευρικήτητα ¹

¹ Παροδικό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες 1417, Λευκωσία, Κύπρος <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Χορηγήστε 0,8 μικρογραμμάρια υδροχλωρικής κλενβουτερόλης ανά κιλό σωματικού βάρους (δηλ. 0,7 μικρογραμμάρια κλενβουτερόλης ανά κιλό σωματικού βάρους), που αντιστοιχούν σε 4 ml πόσιμου διαλύματος / 125 kg σωματικού βάρους, δύο φορές την ημέρα με διαφορά περίπου 12 ωρών (τουλάχιστον 8 ωρών).

Η διάρκεια της θεραπείας είναι 10 συνεχόμενες ημέρες το μέγιστο.
Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για ατομική θεραπεία ζώων.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται με μικρή ποσότητα τροφής.
Χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη σύριγγα για τη μέτρηση της δόσης που πρέπει να χορηγηθεί.
Τοποθετήστε το ακροφύσιο της σύριγγας στο άνοιγμα της φιάλης και αναρροφήστε τον απαραίτητο όγκο.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 28 ημέρες.
Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη, να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 3 μήνες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.
Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.
Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EL:
CY: CY00997V

Λευκή φιάλη από HDPE με λευκό βιδωτό πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο και ένθετο σύριγγας από LDPE.
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται σε χάρτινο κουτί με συσκευή μέτρησης, σύριγγα των 25 ml με σώμα πολυπροπυλενίου και έμβολο πολυαιθυλενίου. Οι σύριγγες είναι διαβαθμισμένες ανά 1 ml.

Κάθε φιάλη περιέχει 360 ml.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

07/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Κάτω Χώρες

Τηλ.: +31 348 416945

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Floris Veterinaire Produkten B.V.

Kempenlandstraat 33

5262 GK Vught

Κάτω Χώρες

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες