

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU = příbalová informace
Ventipulmin 0,016 mg/g granule pro koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

D-55216 Ingelheim am Rhein, Spolková republika Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Klocke Pharma Service GmbH

Strassburger Strasse 77

D-77767 Appenweier, Spolková republika Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ventipulmin 0,016 mg/g granule pro koně

Clenbuteroli hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 g granulí obsahuje:

Léčivá látka:

Clenbuteroli hydrochloridum 0,016 mg

(odpovídá 0,014 mg clenbuterolum)

Jemné, bílé, sypké granule.

4. INDIKACE

Léčba respiračních onemocnění koní spojených s obstrukcí dýchacích cest následkem bronchospasmů 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).

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání

Přípravek se podává koni perorálně v krmivu v dávce 0,8 µg *klenbuterol hydrochloridu*/kg ž.hm. dvakrát denně: jedno podání odpovídá 10 g granulátu (1 odměrka) na 200 kg ž.hm.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Délka léčebného podávání přípravku závisí na klinickém účinku.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

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

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

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po zamíchání do krmiva spotřebujte ihned.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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.

Březost

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.

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 F₂α a oxytocinu na dělohu.

Klenbuterol hydrochlorid je β-adrenergický agonista a jeho účinek je proto blokován β-adrenergními antagonisty.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Aplikace 4-násobku terapeutické dávky (podána perorálně) po dobu 90 dní vyvolala jen slabé vedlejší příznaky typické pro agonisty β₂-adrenoceptorů (pocení, tachykardie, svalový tremor), což však nevyžadovalo léčebný zásah.

V případě náhodného předávkování použít jako antidotum přípravek s účinkem β₂-blokátoru, jako např. *propranolol*.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 500 g

Registrační číslo: 96/040/01-C

Exp. {měsíc/rok}

Č.š. {číslo}