

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Ventipulmin vet. 25 mikrogram/ml oral lösning för häst.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

1 ml innehåller: 22 mikrogram klenbuterol motsvarande 25 mikrogram klenbuterolhydroklorid

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218)

Propylparahydroxibensoat

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral lösning.

Nästan klar, färglös oral lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Luftvägssjukdomar på häst med bronkospasm och/eller ansamling av slem, där man vill få en avslappning av den glatta muskulaturen kring bronkerna och en förbättrad mukociliär clearance.

4.3 Kontraindikationer

Sen dräktighet och hjärtsjukdom.

4.4 Särskilda varningar

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Försiktighet bör iakttas vid halotan-narkos då hjärtmuskeln uppvisar ökad känslighet för katekolaminer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Ej relevant.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Svettningar, muskeltremor, takykardi, oro och urticaria kan förekomma.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Om Ventipulmin vet. oral lösning används under dräktighet, måste behandlingen avslutas 1-2 dagar före beräknad fölning, eftersom preparatet påverkar effekten av prostaglandin F₂-alfa och oxytocin och livmodersammandragningarna därför kan försvagas.

Ventipulmin vet. bör ej användas till digivande sto, eftersom det inte finns några studier på användning av klenbuterol vid digivning hos häst.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vid samtidig behandling med klenbuterol och glukokortikoider har fall med vasodilatation förekommit. Ventipulmin vet. oral lösning ska inte användas samtidigt med andra beta-adrenergika.

4.9 Dos och administreringssätt

Dosering sker på fodret med doseringspump 2 ggr/dag, morgon och kväll. Dosen är 0,8 mikrogram aktiv substans per kg kroppsvikt. Ett pumpsdrag ger 4 ml (100 mikrogram aktiv substans), vilket är adekvat dos per behandlingstillfälle för 125 kg kroppsvikt. Behandlingens längd är beroende på sjukdomens art. Vid akut och subakut sjukdom är i allmänhet 3 veckors behandling tillräcklig, medan kronisk sjukdom kräver längre behandling.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Överdoser up till 4 gånger den terapeutiska dosen (oral administrering) under en 90-dagars period orsakade övergående bieffekter typiska för beta-2-adrenoceptoragonister (svettning, takykardi och muskeltremor). Dessa behövde ingen behandling. Vid oavsiktlig överdosering kan en betareceptor-antagonist användas som antidot.

4.11 Karenstid(er)

Slakt: 28 dagar

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Bronkospasmolytikum ATCvet-kod: QR03CC13

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Klenbuterol är en beta-2-receptoragonist som ger relaxation av glatt muskulatur vid bronkkonstriktion. Den farmakologiska effekten erhålls genom att substansen binds selektivt till beta-2-adrenoceptorer på glatta muskelceller, vilket leder till inaktivering av enzymet proteinkinas som krävs för kontraktion av glatt muskulatur. Därigenom minskar motståndet i andningsvägarna. Klenbuterol har också visat sig inhibera mastcellernas histaminfrisättning i lungvävnad och underlättar transporten av slem från luftvägarna.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering av klenbuterol till häst erhålles en fullständig biotillgänglighet. Absorptionen är snabb och maximal plasmakoncentration ($C_{\max}$ = 0,4 – 0,9 ng/ml) uppnås inom 2 timmar vid

rekommenderad dosering. Steady-state nivåer i plasma (0,6 – 1,6 ng/ml) erhålles efter 3 – 5 dagars behandling. Medelhalveringstiden i plasma är 10 – 20 timmar. Klenbuterol distribueras snabbt ut i vävnaderna. Endast en mindre del metaboliseras och då i levern. Eliminationen av klenbuterol sker huvudsakligen via njurarna som oförändrad substans (70 – 91 %). Resterande utsöndras via faeces (ca 6 – 15 %).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat (E218)
Propylparahydroxibensoat
Karbomer
Sackaros
Makrogol 400
Glycerol 85%
Etanol 96%
Trolamin
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning:	2 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning:	6 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Plastflaska 355 ml med doseringspump.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11596

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 1992-06-12

Datum för förnyat godkännande: 2007-06-12

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2015-01-09

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.