

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Ventimaxx 25 micrograms/ml перорален разтвор за коне

### 2. Състав

Всеки ml съдържа:

#### Активни вещества:

Clenbuterol hydrochloride 25 microgram  
(еквивалентен на 22 microgram clenbuterol)

#### Помощни вещества:

Метилпарахидроксибензоат (E218) 1,8 mg  
Пропилпарахидроксибензоат 0,2 mg

Леко вискозен, безцветен до бледожълт разтвор.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне.



### 4. Показания за употреба

Лечение на респираторни заболявания при коне, когато запушването на дихателните пътища поради бронхоспазъм и/или натрупване на слуз се счита за допринасящ фактор и е желателно подобряване на мукоцилиарния клирънс.

### 5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при коне със сърдечни заболявания.

За употреба по време на бременност и лактация вижте точка „Специални предупреждения“.

### 6. Специални предупреждения

#### Специални предупреждения:

Няма.

#### Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Следва да се предприемат специални предпазни мерки в случай на анестезия с халотан, тъй като той може да повиши чувствителността на сърдечната функция към катехоламини.

### Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа clenbuterol – бета-агонист, който може да предизвика неблагоприятни ефекти като повишена сърдечна честота.

Трябва да се избягва контакт с кожата и инцидентно поглъщане, включително контакт от ръцете с устата. Не консумирайте напитки и храни и не пушете по време на употреба с този ветеринарен лекарствен продукт, за да избегнете случайното му поглъщане.

За да избегнете случайно поглъщане от дете или контакт на дете с продукта, не оставяйте напълнената спринцовка без надзор и незабавно затворете добре бутилката след употреба.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицинска съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Измивайте ръцете си след употреба.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини ембриотоксичност. Бременните жени трябва да внимават при работа с ветеринарния лекарствен продукт. Да се носят ръкавици за избягване на контакт с кожата.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини реакции на свръхчувствителност. Хора с установена свръхчувствителност към някои от помощните вещества (парабени, полиетиленгликол и/или триетаноламин) трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. В случай на реакции на свръхчувствителност или ако дразненето продължи, потърсете медицинска помощ, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да е дразнещ за кожата и/или очите. Да се избягва контакт с кожата и/или очите. При случаен контакт с кожата измийте кожата старателно. При случаен контакт с очите изплакнете старателно с чиста вода.

### Бременност:

При употреба по време на бременност третирането трябва да спре най-малко 4 дни преди очаквания термин или при признаци на скоро предстоящо раждане, ако очакваният термин не е известен или не е определен, тъй като продуктът може да попречи на маточните контракции или да доведе до продължително раждане.

### Лактация:

Да се избягва приложение при лактиращи кобили, тъй като продуктът се екскретира в млякото. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на лактация. Бозаещото жребче поглъща голямо количество мляко спрямо телесната си маса. Поради тази причина ефектът на активното вещество, екскретирано в млякото, върху бозаещото жребче, не може да се изключи напълно.

### Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Ефектите, включително страничните ефекти, може да се усилят при едновременна употреба с глюкокортикоиди, бета-симпатикомиметици, антихолиннергици и метилксантини.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се използва едновременно с други симпатикомиметици или вазодилататори.

При животни, третирани с clenbuterol, може да се очакват нарушения на сърдечния ритъм при поставяне на анестезия.

Едновременното приложение на упойващи вещества, съдържащи халогени (като изофлуран и метоксифлуран), увеличава риска от вентрикуларни аритмии.

По време на употреба както на местни, така и на общи анестетици, не може да се изключи допълнително разширяване на съдовете и понижаване на кръвното налягане, особено при употреба в комбинация с атропин.

Съществува повишен риск от аритмия при едновременно приложение с дигиталисови гликозиди.

Ветеринарният лекарствен продукт може да намали или неутрализира ефектите на простагландин F<sub>2α</sub> и окситоцин върху матката.

Clenbuterol hydrochloride е бета-адренергичен агонист и впоследствие се неутрализира от бета-блокери.

### Предозиране:

Дози от clenbuterol hydrochloride до 4 пъти терапевтичната доза (приемани перорално), прилагани в продължение на 90 дни, са предизвиквали само временни странични ефекти, типични за бета<sub>2</sub>-адренорецепторните агонисти (изпотяване, тахикардия, мускулен тремор), за които не е било необходимо лечение.

При случайно предозиране като антидот може да се използва бета-блокатор (като пропанолол).

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Конне:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Тахикардия <sup>1</sup> ; хипотония <sup>1</sup> ; Летаргия <sup>1</sup>
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Повишено потене <sup>1</sup> ; Нервност <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Преходни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка, или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

Перорално приложение.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Прилагайте 0,8 micrograms clenbuterol hydrochloride на килограм телесна маса (т.е. 0,7 micrograms clenbuterol на килограм телесна маса), което съответства на 4 ml перорален разтвор/125 kg телесна маса, два пъти дневно с приблизителен интервал между приемите от 12 часа (минимум 8 часа).

Максималната продължителност на лечение е десет поредни дни.

Този ветеринарен лекарствен продукт е предназначен за индивидуално лечение на животни.

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Ветеринарният лекарствен продукт се прилага с малко количество храна.

Използвайте предоставената спринцовка за измерване на дозата за прием. Поставете върха на спринцовката в отвора на бутилката и изтеглете необходимото количество.

## **10. Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

#### **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 30°C.

След първото отваряне на първичната опаковка да не се съхранява при температура над 25 °C.

Не използвайте този ветеринарен лекарствен продукт след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия след „Годен до: Exp.“.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

#### **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

#### **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

#### **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

№ 0022-3326

Бяла бутилка от HDPE с бяла полипропиленова, защитена от деца капачка на винт и поставка за спринцовка от LDPE.

Ветеринарният лекарствен продукт се доставя в картонена кутия с измервателно оборудване, спринцовка от 25 ml с полипропиленов корпус и полиетиленово бутало. Спринцовките са градуирани на всеки 1 ml.

Всяка бутилка съдържа 360 ml.

#### **15. Дата на последната редакция на текста**

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди, и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9

3449 JA Woerden  
Нидерландия  
Тел.: +31 348 416945

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:  
Floris Veterinaire Produkten B.V.  
Kempenlandstraat 33  
5262 GK Vught  
Нидерландия

**17. Допълнителна информация**

28.8.2025 г.

X

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП  
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV