

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ventimaxx 25 mikrogramów/ml roztwór doustny dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Klenbuterolu chlorowodorek 25 mikrogramów
(co odpowiada 22 mikrogramom klenbuterolu)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,8 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,2 mg
Karbomer (974P)	
Sacharoza	
Makrogol 400	
Glicerol	
Etanol 96%	
Trolamina (do ustalenia pH)	
Woda oczyszczona	

Lekko kleisty, bezbarwny do lekko żółtego roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie chorób układu oddechowego u koni w przypadku podejrzenia niedrożności dróg oddechowych na skutek skurczu oskrzeli i/lub nagromadzenia śluzu, jako czynnika sprawczego, oraz do poprawy klirensu śluzowo-rzęskowego.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u koni z chorobami serca.

Stosowanie w czasie ciąży lub laktacji, patrz punkt 3.7.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Szczególne środki ostrożności należy podjąć w przypadku znieczulania halotanem, ponieważ czynność serca może wykazywać zwiększoną wrażliwość na katecholaminy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy zawiera klenbuterol, beta-agonistę, który może powodować zdarzenia niepożądane, takie jak przyspieszona akcja serca.

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą i przypadkowego połknięcia, w tym kontaktu ręka-usta. W trakcie stosowania produktu nie spożywać pokarmów, nie pić i nie palić, aby uniknąć przypadkowego spożycia tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Aby uniknąć przypadkowego połknięcia produktu przez dziecko lub narażenia dziecka na kontakt z produktem, nie pozostawiać napełnionej strzykawki bez nadzoru i odpowiednio zamykać butelkę natychmiast po użyciu.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po użyciu produktu umyć ręce.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może mieć działanie toksyczne na płód. Kobiety w ciąży powinny zachować ostrożność podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego. Należy zakładać rękawiczki w celu uniknięcia kontaktu ze skórą.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na którąkolwiek substancję pomocniczą (parabeny, glikol polietylenowy oraz/lub trietanolaminę) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. W razie wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę produktu.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może działać drażniąco na skórę i/lub oczy. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W razie przypadkowego kontaktu produktu ze skórą natychmiast starannie przemyć narażone miejsce wodą. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, przepłukać je starannie wodą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie:

Rzadko (1 do 10 zwierząt / 10 000 leczonych zwierząt):	Tachykardia ¹ ;hipotensja ¹ ; Letarg ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wzmożona potliwość ¹ ; Nerwowość ¹

¹ Objawy przemijające.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Jeżeli produkt stosowany jest w czasie ciąży, jego podawanie musi zostać przerwane na minimum 4 dni przed spodziewanym terminem porodu lub w przypadku wystąpienia oznak zbliżającego się

porodu, albo jeśli data porodu jest nieznana lub niewyznaczona, ponieważ pod wpływem produktu skurcze macicy mogą zostać zniesione, lub poród może się przedłużyć.

Laktacja:

Należy unikać podawania produktu kłaczom karmiącym z powodu jego przenikania do mleka. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone.

Żreback ssący spożywa dużą ilość mleka w stosunku do masy ciała. Dlatego podczas laktacji nie można zdecydowanie wykluczyć wpływu substancji czynnej, która przeniknęła do mleka na ssącego żrebaka.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Działanie produktu, w tym zdarzenia niepożądane, może nasilić się przy jednoczesnym podawaniu glikokortykosteroidów, β_2 -sympatykomimetyków, leków antycholinergicznym i metyloksantyn. Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego jednocześnie z innymi sympatykomimetykami lub wazodylatorami.

U zwierząt leczonych klenbuterolem można spodziewać się zaburzeń rytmu serca podczas stosowania leków znieczulających.

Równoczesne podawanie anestetyków zawierających halogeny (izofluran, metoksyfuran) zwiększa ryzyko wystąpienia arytmii komorowych.

Podczas jednoczesnego stosowania leków znieczulających, zarówno działających miejscowo, jak i ogólnie, nie można wykluczyć dalszego rozszerzenia naczyń krwionośnych i spadku ciśnienia krwi, szczególnie w połączeniu z atropiną.

Zwiększone ryzyko arytmii przy równoczesnym podawaniu glikozydów naparstnicy.

Weterynaryjny produkt leczniczy może zmniejszać lub neutralizować działanie prostaglandyny $F2\alpha$ i oksytocyny na macicę.

Chlorowodorek klenbuterolu jest agonistą receptorów beta-adrenergicznych, którego działanie jest neutralizowane przez beta-blokery.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierząt.

Podawać 0,8 mikrogramów klenbuterolu chlorowodoru na kg masy ciała (tj. 0,7 mikrogramów klenbuterolu na kg masy ciała), co odpowiada 4 ml roztworu doustnego/125 kg masy ciała, dwa razy na dobę, w odstępie około 12 godzin (minimum 8 godzin).

Czas trwania leczenia wynosi maksymalnie dziesięć kolejnych dni.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest podawany z niewielką ilością pokarmu.

Do odmierzenia podawanej dawki używać dostarczonej strzykawki. Umieścić końcówkę strzykawki w szyjce butelki i pobrać potrzebną objętość produktu.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do leczenia pojedynczych zwierząt.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Dawki chlorowodoru klenbuterolu 4-krotnie przekraczające dawkę leczniczą (podawanie doustnie) podawane przez 90 dni powodowały przejściowe, niewymagające leczenia, zdarzenia niepożądane typowe dla agonistów β_2 -adrenoreceptora (wzmoczona potliwość, tachykardia, drżenie mięśni).

W razie przypadkowego przedawkowania jako odtrutkę można zastosować β -bloker (taki jak propranolol).

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 28 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QR03CC13

4.2 Dane farmakodynamiczne

Produkt zawiera chlorowoderek klenbuterolu, który jest aminą o właściwościach sympatykomimetycznych, preferencyjnie wiążącą się z β_2 adrenoreceptorami na błonach komórkowych mięśni gładkich oskrzeli. Powoduje to następnie aktywację enzymu, cykazy adenylowej, w komórkach mięśni gładkich, zapewniając silne działanie rozszerzające oskrzela oraz zmniejszające opór układu oddechowego. Wykazano, że produkt hamuje uwalnianie histaminy z mastocytów płuc oraz zwiększa klirens śluzowo-rzęskowy u koni.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Biodostępność chlorowodoru klenbuterolu po podaniu doustnym u koni wynosi 100%. Maksymalne stężenie w osoczu krwi (C_{max}) klenbuterol osiąga w ciągu 2 godzin od podania.

Po pierwszej dawce w trakcie zgodnego z zaleceniami, powtarzanego podawania leku, oczekuje się wartości C_{max} od 0,4 do 0,9 ng/ml. Stan ustalonego stężenia w surowicy jest osiągany po 3-5 dniach leczenia. W tym czasie wartości C_{max} klenbuterolu mieszczą się w przedziale 0,6 – 1,6 ng/ml.

Substancja jest szybko rozprowadzana w tkankach i metabolizowana głównie w wątrobie. Nie więcej niż 45% części dawki wydalonej z moczem jest w postaci niezmienionej.

Klenbuterol jest eliminowany z osocza w różnych fazach, a jego przeciętny końcowy okres półtrwania wynosił dziesięć do dwudziestu godzin.

Największa część podawanej dawki jest wydalana w postaci niezmienionej przez nerki (70 – 91%), pozostała część wydalana jest z kałem ($\pm$ 6 – 15%).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała butelka z HDPE z białą zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci z polipropylenu i łącznikiem strzykawki z LDPE.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest dostarczany w tekturowym pudełku z dozownikiem, 25 ml strzykawką z korpuścem z polipropylenu i tłokiem z polietylenu. Strzykawka jest wyskalowana co 1 ml.

Każda butelka zawiera 360 ml.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

04/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).