

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ventipulmin 0,016 mg/g granulát pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden g obsahuje:

Účinná látka:

Clebuterolum hydrochloridum 0,016 mg
(zodpovedá 0,014 mg clenbuterolum)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Granulát.

Jemné biele sypké granuly.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kone.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba respiračných ochorení koní spojených s obštrukciou dýchacích ciest následkom bronchospazmov. Nahromadenie hlienu je sprevádzajúcim faktorom, keď je potrebné vyprázdenie pomocou zosilnenej mukociliárnej aktivity.

Liek sa môže aplikovať samotný alebo v rámci komplexnej liečby. Najmä ak ide o:

- Akútne, subakútne a chronické infekcie, keď prítomnosť hlienu alebo mikroorganizmov navodzuje bronchospazmus alebo obštrukciu dýchacích ciest, čím sa zvyšuje odpor pre priechod vzduchu. Ide napr. o bronchitídu, bronchiolitídu a bronchopneumóniu jednoduchú alebo spojenú s influenzou koní či ďalším vírusovým respiračným ochorením.
- Akútne, subakútne a chronické respiračné alergie.
- Chronická obštrukčná choroba pľúc (Chronic obstructive pulmonary disease COPD).

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nie sú potrebné.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Po manipulácii s liekom je potrebné zasiahnuté ruky alebo pokožku ihneď umyť mydlom a vodou.

Vyvarovať sa vdýchnutiu prachu z granulátu.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu alebo obal. Liek by nemali podávať tehotné ženy.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Typické nežiaduce účinky agonistov beta₂-adrenoceptorov: napr. potenie (predovšetkým v oblasti krku), svalový tremor, zvýšená frekvencia srdca (tachykardia), môže sa dostať slabá hypotenzia alebo únava. Bol pozorovaný intermitentný vzostup hladín kreatín-fosfokinázy v sére (bez patologickej signifikancie).

Tieto vedľajšie príznaky odznievajú v priebehu niekoľkých hodín.

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Aplikácia lieku v období gravidity sa neodporúča. Ak je však potrebné liek v čase gravidity použiť, musí byť aplikácia v čase očakávaného pôrodu prerušená, pretože účinkom lieku môžu byť narušené kontrakcie maternice.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Liek sa nesmie aplikovať súčasne s inými beta-adrenergickými látkami. Môže pôsobiť ako antagonist alebo môže oslabovať účinok prostaglandínu F₂-α a oxytocínu na maternicu. Klenbuterol hydrochlorid je beta-adrenergický agonista a jeho účinok je preto blokovaný beta-adrenergickými antagonistami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne podanie v krmive

0,8 µg klenbuterol hydrochloridu na kg ž.hm. (t.j. 10 g granulátu (1 odmerka) na 200 kg ž.hm.), dvakrát denne.

Dĺžka podávania závisí od klinického účinku.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Aplikácia 4-násobku terapeutickú dávku (podaná perorálne) počas 90 dní vyvolala slabé vedľajšie príznaky typické pre agonistov beta₂-adrenoceptorov (potenie, tachykardia, svalový tremor), čo však nevyžadovalo liečebný zásah.

V prípade náhodného predávkovania použiť ako antidotum liek s účinkom beta2-blokátorov, ako napr. propranolol.

4.11 Ochranné lehoty

Nepodávať koňom, ktorých mäso je určené na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Sympatomimetiká na systémovú aplikáciu (selektívni agonisti beta2-adrenérnych receptorov)

ATCvet kód: QR03CC13

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Klenbuterol hydrochlorid priamo pôsobí ako β_2 -sympatomimetická látka a používa sa terapeuticky ako špecifický bronchodilatátor pri liečbe respiračných ochorení koní.

Jeho farmakologické pôsobenie spočíva v selektívnej väzbe na β_2 -adrenoreceptory na bunkových membránach a v aktivácii enzýmu adenylátcyklázy v bunkách hladkého svalstva. Aktivácia adenylátcyklázy pôsobí vo zvýšenej konverzii ATP na cyklickú AMP, ktorá je hlavným sekundárnym nosičom aktivácie β_2 -receptorov. Uvedený mechanizmus pôsobenia klenbuterol hydrochloridu navodzuje rýchly nástup terapeutického účinku.

Klenbuterol hydrochlorid má značný broncholytický účinok, ktorý je vyvolaný významnou aktiváciou β_2 -receptorov v bunkových membránach hladkých svalov bronchov. Dochádza k relaxácii hladkého svalstva bronchov a ku zníženiu odporu v dýchacích cestách. Bolo preukázané, že klenbuterol hydrochlorid inhibuje uvoľnenie histamínom indukovaných antigénov tukových buniek v pľúcnom tkanive, zvyšuje mukociliárnu aktivitu a tým expektoráciu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnej aplikácii koňom je klenbuterol hydrochlorid úplne biologicky dostupný.

Maximálne koncentrácie klenbuterolu v plazme (C_{max}) sa dosiahnu v priebehu 2 hodín po aplikácii. Po prvej aplikácii odporúčaného opakovania dávky sa očakáva C_{max} v plazme v rozmedzí 0,4 - 0,9 ng / ml. Ustálené hladiny v plazme sa dosiahnu v priebehu 3 - 5 dní liečby. V tom čase sú hodnoty C_{max} klenbuterolu medzi 0,6 a 1,6 ng / ml.

Pôvodný klenbuterol je hlavným metabolitom a približne 45 % z dávky sa vylučuje močom v nezmenenej forme. Eliminácia klenbuterolu z plazmy sa uskutočňuje v niekoľkých fázach s priemernou konečnou elimináciou s polčasom v rozmedzí 10 - 20 hodín. Väčšina aplikovanej dávky sa vylúči obličkami (70 - 91 %) a zvyšok trusom (cca 6 - 15 %).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kukuričný škrob, sušený
Rozpustný škrob
Povidón
Manitol
Monohydrát laktózy

6.2. Inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v pôvodnom obale: 3 roky.
Po zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

1000 ml biela polyetylénová nádoba so zatlačáčim polyetylénovým viečkom a odmerkou (10 g granúl). Nádoba obsahuje 500 g granúl.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadový materiál z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/027/05-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 08/12/2005

Dátum posledného predĺženia: 12/04/2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2016

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE =
PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Ventipulmin 0,016 mg/g granulát pre kone**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA
POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ
IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim an Rhein, Nemecko

Výrobca zodpovedný za prepúšťanie šarží:

Klocke Pharma-Service GMBH
Strassburger Str. 77
D-77767 Appenweier, Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ventipulmin 0,016 g/mg granulát pre kone

Klenbuterol hydrochlorid

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Klenbuterol hydrochlorid 0,016 mg/g
(zodpovedá 0,014 mg Klenbuterolu)

Jemné biele sypké granuly.

4. INDIKÁCIE

Liečba respiračných ochorení koní spojených s obštrukciou dýchacích ciest následkom bronchospazmov. Nahromadenie hlienu je sprevádzajúcim faktorom, keď je potrebné vyprázdnenie pomocou zosilnenej mukociliárnej aktivity.

Liek sa môže aplikovať samotný alebo v rámci komplexnej liečby. Najmä ak ide o:

- Akútne, subakútne a chronické infekcie, keď prítomnosť hlienu alebo mikroorganizmov navodzuje bronchospazmus alebo obštrukciu dýchacích ciest, čím sa zvyšuje odpor pre priechod vzduchu. Ide napr. o bronchitídu, bronchiolitídu a bronchopneumóniu jednoduchú alebo spojenú s influenzou koní či ďalším vírusovým respiračným ochorením.
- Akútne, subakútne a chronické respiračné alergie.
- Chronická obštrukčná choroba pľúc (Chronic obstructive pulmonary disease COPD).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Typické nežiaduce účinky agonistov beta-adrenoceptorov: napr. potenie (predovšetkým v oblasti krku), svalový tremor, zvýšená frekvencia srdca (tachykardia), môže sa dostať slabá hypotenzia alebo únava. Bol pozorovaný intermitentný vzostup hladín kreatín-fosfokinázy v sére (bez patologickej signifikancie).

Tieto vedľajšie príznaky odznievajú v priebehu niekoľkých hodín.

7. CIEĽOVÝ DRUH A KATEGÓRIA ZVIERAT

Kone.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne podanie.

Liek sa podáva v dávke 0,8 µg klenbuterol hydrochloridu na kg ž.hm. (t.j. 10 g granulátu (1 odmerka) na 200 kg ž.hm.) perorálne v krmive, dvakrát denne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Dĺžka podávania závisí od klinického účinku.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Nepodávať koňom, ktorých mäso je určené na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Po zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedenom na obale po EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s liekom nejest', nepiť a nefajčiť'. Po manipulácii s liekom je nutné ihneď dôkladne umyť ruky alebo pokožku mydlom a vodou. Je nutné sa vyvarovať vdýchnutia prachu z granulátu. V prípade náhodného požitia lieku ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu alebo obal. Liek by nemali podávať tehotné ženy.

Gravidita a laktácia

Aplikácia lieku v období gravidity sa neodporúča. Ak je však potrebné liek v čase gravidity použiť, musí byť aplikácia v čase očakávaného pôrodu prerušená, pretože účinkom lieku môžu byť narušené kontrakcie maternice.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Liek sa nesmie aplikovať súčasne s inými beta-adrenergickými látkami. Môže pôsobiť ako antagonist a alebo môže oslabovať účinok prostaglandínu $F_2\text{-}\alpha$ a oxytocínu na maternicu. Clenbuterol hydrochlorid je beta-adrenergický agonista a jeho účinok je preto blokovaný beta-adrenergickými antagonistami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Aplikácia 4-násobku terapeutickú dávky (podaná perorálne) počas 90 dní vyvolala slabé vedľajšie príznaky typické pre agonistov β_2 -adrenoceptorov (potenie, tachykardia, svalový tremor), čo však nevyžadovalo liečebný zásah.

V prípade náhodného predávkovania použiť ako antidotum liek s účinkom β_2 -blokátorov, ako napr. propranolol.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

02/2025

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 500 g

Registračné číslo: 96/027/05-S

Exp: (mesiac/rok)

Číslo šarže: