

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ventimaxx, 25 mikrogrammi/ml suukaudne lahus hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Klenbuteroolvesinikkloriid 25 mikrogrammi
(vastab 22 mikrogrammile klenbuteroolile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Metüülparahüdroksübensoaat (E218)	1,8 mg
Propüülparahüdroksübensoaat	0,2 mg
Karbomeer (974P)	
Sahharoos	
Makrogool 400	
Glütserool	
Etanool 96%	
Trolamiin (pH reguleerimiseks)	
Puhastatud vesi	

Kergelt viskoosne värvitu kuni kergelt kollakas lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Hingamisteede haiguste ravi hobustel, kui arvatakse, et bronhospasmist ja/või lima kogunemisest tingitud hingamisteede obstruktsioon on soodustavaks teguriks ning soovitatav on parandada mukotsiliaarset kliirensit.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
Mitte kasutada südamehaigustega hobustel.
Kasutamise kohta tiinuse või laktatsiooni ajal vt lõik 3.7.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Halotaaniga teostatava anesteesia korral tuleb rakendada erilisi ettevaatusabinõusid, kuna südame tundlikkus katehoolamiinide suhtes võib olla suurenenud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim sisaldab klenbuterooli, β -agonisti, mis võib põhjustada kõrvaltoimeid, nagu südame löögisageduse suurenemine.

Vältida tuleb kokkupuudet nahaga ja juhuslikku allaneelamist, sealhulgas kätelt suhu sattumist. Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada, et vältida veterinaarravimi juhuslikku allaneelamist.

Juhusliku allaneelamise või laste kätte sattumise vältimiseks, mitte jätta täidetud süstalt järelevalveta ning sulgeda pudel kohe pärast kasutamist korralikult.

Juhuslikul veterinaarravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Pärast kasutamist pesta käed.

Veterinaarravim võib põhjustada embrüotoksilisust. Rasedad naised peavad olema veterinaarravimi käsitlemisel ettevaatlikud. Nahale sattumise vältimiseks kanda kindaid.

Veterinaarravim võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone. Inimesed, kes on ülitundlikud ravimi ükskõik millise abiaine suhtes (parabeenid, polüetüleenglükool ja/või trietanoolamiin), peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Ülitundlikkusreaktsiooni või ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravim võib ärritada nahka ja/või silmi. Vältida nahale ja/või silma sattumist. Juhuslikul nahale sattumisel pesta nahka põhjalikult. Juhuslikul silma sattumisel loputada põhjalikult puhta veega.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Tahhükardia ¹ ; hüpotensioon ¹ Letargia ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Suurenenud higistamine ¹ Närvilisus ¹

¹ Mööduv.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Tiinuse ajal kasutades tuleb ravi katkestada vähemalt 4 päeva enne eeldatavat sünnitust või sünnituse lähenemise nähtude ilmnemisel, kui eeldatav sünnituse tähtaeg on teadmata või planeerimata, kuna emaka kokkutõmbed võivad ära jääda või poegimise kestus võib pikeneda.

Laktatsioon

Vältida manustamist lakteerivatele märedele, kuna see veterinaarravim eritub piima. Veterinaarravimi ohutus laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Varss sööb oma kehamassiga võrreldes suure koguse piima. Seetõttu ei saa piima erituvat toimeaine mõju varsale kindlalt välistada.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Toimed, sealhulgas kõrvaltoimeid, võivad tugevneda samaaegsel kasutamisel glükokortikoidide, β 2-sümpatomimeetikumide, antikolinergiliste ravimite ja metüülksantiinidega.

Veterinaarravimit ei tohi kasutada samaaegselt teiste sümpatomimeetikumide või vasodilataatoritega.

Klenbuterooliga ravitud loomadel võivad anesteesia ajal esineda südame rütmihäired.

Halogeene sisaldavate narkootiliste analgeetikumide (isofluraan, metoksüfluraan) samaaegne manustamine suurendab ventrikulaarsete arütmiate riski.

Nii lokaalanestetikumide kui ka üldanestetikumide kasutamisel ei saa välistada veresoonte täiendavat laienemist ja vererõhu langust, eriti kasutamisel koos atropiiniga.

Arütmia risk suureneb digitaalise glükosiidide samaaegsel manustamisel.

Veterinaarravim võib vähendada või neutraliseerida prostaglandiin $F2\alpha$ ja oksütotsiini mõju emakale.

Klenbuteroolvesinikkloriid toimib β -adrenergilise agonistina ja seejärel neutraliseeritakse β -blokaatorite poolt.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Manustada 0,8 mikrogrammi klenbuteroolvesinikkloriidi 1 kg kehamassi kohta (st 0,7 mikrogrammi klenbuterooli 1 kg kehamassi kohta), mis vastab 4 ml suukaudsele lahusele 125 kg kehamassi kohta, kaks korda ööpäevas ligikaudu 12-tunnise (vähemalt 8-tunnise) vahega.

Ravi kestus on maksimaalselt kümme järjestikust päeva.

Veterinaarravimit manustatakse koos väikese koguse söödaga.

Kasutada manustatava annuse mõõtmiseks kaasasolevat süstalt. Asetada süstla otsik pudeli avasse ja tõmmata vajalik kogus süstlasse.

Veterinaarravim on ette nähtud loomade individuaalseks raviks.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Klenbuteroolvesinikkloriidi kuni 4 korda terapeutilisest annusest (suukaudselt manustatud) suuremad annused, mida manustati 90 päeva jooksul, põhjustasid ainult ajutisi kõrvaltoimeid, mis on tüüpilised β 2-adrenoretseptori agonistidele (higistamine, tahhükardia, lihasvärin) ja ei vajanud ravi.

Juhusliku üleannustamise korral võib antidoodina kasutada β -blokaatorit (nt propranolool).

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 28 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QR03CC13

4.2 Farmakodünaamika

Veterinaarravim sisaldab klenbuteroolvesinikkloriidi, mis on sümpatomimeetiline amiin, mis seondub eelistatavalt bronhide silelihaste rakumembraanidel olevate β 2-adrenoretseptoritega. Seejärel aktiveerib see silelihasrakkudes ensüümi adenülaattsüklaasi, avaldades seega intensiivset bronhe laiendavat mõju ja vähendades hingamisteede resistentsust. On näidatud, et veterinaarravim pärsib histamiini vabanemist kopsude nuumrakkudest ja suurendab hobustel mukotsiliaarset kliirensit.

4.3 Farmakokineetika

Klenbuteroolvesinikkloriidi biosaadavus hobustel pärast suukaudset manustamist on 100%. Klenbuterooli maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) saabub 2 tundi pärast manustamist. Pärast soovitatava korduva ravi esimest annust on oodatavad C_{max} -väärtused 0,4 kuni 0,9 ng/ml. Plasma tasakaalukontsentratsioon saabub pärast 3–5-päevast ravi. Sel hetkel on klenbuterooli C_{max} -väärtused vahemikus 0,6 kuni 1,6 ng/ml. Aine jaotub kiiresti kudedesse ja metaboliseerub peamiselt maksas. Algne klenbuterool moodustab kuni 45% uriiniga eritunud annusest. Klenbuterool elimineeritakse plasmast erinevates faasides ja selle keskmine lõplik eliminatsiooni poolväärtusaeg on 10-20 tundi. Suurem osa manustatud annusest eritub muutumatul kujul neerude kaudu (70–91%), ülejäänud osa väljaheitega ($\pm$ 6–15%).

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Pärast vahetu pakendi esmast avamist hoida temperatuuril kuni 25 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valge HDPE-st pudel valge polüpropüleenist lastekindla keeratava korgiga ja LDPE-st süstal. Veterinaarravim tarnitakse pappkarbis, milles on mõõtesead, polüpropüleenist korpuse ja polüetüleenist kolviga 25 ml süstal. Süstlad on gradueeritud 1 ml kaupa.

Üks pudel sisaldab 360 ml.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Alfasan Nederland B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1211625

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.08.2025

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).