

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ventipulmin granulat 0,016 mg/g granulat dla koni

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

### Substancja czynna:

klenbuterolu chlorowodorek 0,016 mg  
(co odpowiada 0,014 mg klenbuterolu)

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Mannitol
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Powidon (K-25)
Skrobia rozpuszczalna

Drobne, sypkie białe granulki.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy stosuje się pojedynczo lub w połączeniu z innymi produktami u koni do leczenia chorób układu oddechowego przebiegających ze zwężeniem światła dróg oddechowych powstałego wskutek skurczu oskrzeli i/lub oskrzelików i/lub nadmiernego nagromadzenia się śluzu w drogach oddechowych, takich jak:

- ostre, podostre i przewlekłe zapalenie oskrzeli i oskrzelików, również na tle zakaźnym (bakteryjnym lub wirusowym);
- przewlekła zaporowa choroba płuc koni (Recurrent airway obstruction = RAO; Obstructive Chronic Obstructive Pulmonary Disease = COPD);
- ostre, podostre i przewlekłe stany alergii układu oddechowego;
- inne schorzenia układu oddechowego przebiegające z objawami duszności lub przewlekłego kaszlu.

### 3.3 Przeciwwskazania

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

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nie stosować u koni ze stwierdzonymi chorobami serca.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
W trakcie podawania produktu należy zaniechać spożywania pokarmów i napojów oraz palenia tytoniu. Po użyciu należy niezwłocznie umyć ręce czystą wodą z mydłem. Unikać wdychania pyłów.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:  
Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wzmoczone wydzielanie potu <sup>1,4</sup> , tachykardia, obniżenie ciśnienia krwi <sup>2,4</sup> , drżenie mięśni <sup>2,4</sup>
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Wzrost aktywności kinazy kreatyninowej w surowicy krwi <sup>3,4</sup>

<sup>1</sup> szyja, okolice kłębu

<sup>2</sup> niewielkie

<sup>3</sup> przejściowy, niewskazujący na żadne zmiany patologiczne

<sup>4</sup> zanikające samoistnie po kilku godzinach

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela 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:

Chlorowodorek klenbuterolu może oddziaływać na mięśniówkę macicy żrebnej kłaczy i wpłynąć na przebieg porodu. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować u kłaczy żrebnych na 2 dni przed spodziewanym terminem porodu.

#### Laktacja:

Ponieważ klenbuterolu chlorowodorek jest wydzielany z mlekiem, produktu nie należy stosować u karmiących kłaczy w pierwszych tygodniach karmienia.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Przy równoczesnym podawaniu weterynaryjnego produktu leczniczego i glikokortykosteroidów obserwowano bardzo rzadko w praktyce objawy „zmęczenia”, „słabej kondycji” lub zaburzeń ze strony układu krążenia u koni. Jakkolwiek brak naukowych podstaw tłumaczących to zjawisko, nie zaleca się równoczesnego stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego i glikokortykosteroidów. Produkt może osłabiać działanie oksytocyny, prostaglandyn i alkaloidów ergotaminy. Równoczesne podanie atropiny i klenbuterolu przed zabiegami chirurgicznymi może doprowadzić do rozszerzenia naczyń krwionośnych i spadku ciśnienia krwi w przebiegu narkozy ogólnej.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w paszy. Produkt należy podawać doustnie w dawce 0,8 µg chlorowodorku klenbuterolu / kg m.c. (odpowiada to 5 g produktu / 100 kg m.c.) dwukrotnie w ciągu dnia (najlepiej rano i wieczorem).

Załączona do opakowania miarka odpowiada 10 g granulatu tj. dawce na 200 kg m.c. Dorosłym koniom (m.c. ok. 500 kg) należy podawać 25 g produktu (odpowiada to 2½ miarki) dwa razy dziennie, po wymieszaniu z karmą.

U koni młodych i kuców ilość tę należy odpowiednio zmniejszyć w zależności od masy ciała.

Okres podawania produktu zależy od rodzaju i przyczyny schorzenia. W przebiegu ostrych zapaleń produkt podaje się przez okres 10 - 14 dni. W przypadkach przewlekłych okres ten wynosi minimum 4 tygodnie. U koni ze znaną reakcją na określone antygeny (np. zarodniki grzybów) produkt należy podawać przez okres ekspozycji na antygeny. Wyniki badań potwierdziły bezpieczeństwo codziennego stosowania produktu przez okres do trzech miesięcy.

W koniecznych przypadkach podawanie produktu można połączyć z podawaniem odpowiednich chemioterapeutyków i środków wykrztuśnych.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

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

Doświadczalnie stwierdzono, że podanie chlorowodoru klenbuterolu doustnie w dawce 4-krotnie przewyższającej dawkę leczniczą przez okres 90 dni nie wywołało żadnych objawów niepożądanych z wyjątkiem pojedynczych i przejściowych objawów typowych dla przedawkowania substancji β2-adrenergicznych (pocenie się, tachykardia, drżenie mięśni szkieletowych).

W przypadku przedawkowania jako odtrutki można użyć β-blokerów np. propranololu.

### **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

Nie stosować u klaczy, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QR03CC13**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Chlorowodorek klenbuterolu jest swoistym agonistą receptorów β2-adrenergicznych i posiada specyficzne działanie rozszerzające oskrzela (działanie broncholityczne) prowadzące do zmniejszenia oporu w drogach oddechowych i usprawnienia wentylacji płuc bez pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego. Farmakologiczne działanie chlorowodoru klenbuterolu polega na wybiórczym wiązaniu się z receptorami β2 ściany komórek mięśni gładkich oskrzeli i aktywacji enzymu cyklazy adenylowej w komórkach mięśni. Aktywacja cyklazy adenylowej prowadzi do wzmożonej przemiany ATP do cAMP i w ostateczności do rozkurczenia mięśniówki i rozszerzenia oskrzeli.

Chlorowodorek klenbuterolu hamuje ponadto wyzwolone działaniem antygenów uwalnianie się histaminy z komórek tucznych płuc i stymuluje aktywność nabłonka rzęskowego dróg oddechowych.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

#### Wchłanianie

Po doustnym podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego, chlorowoderek klenbuterolu wchłania się całkowicie z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie w osoczu krwi (C<sub>max</sub>) osiągnęte jest po ok. 2 godzinach od podania leku. Po pierwszym podaniu zalecanej dawki leczniczej C<sub>max</sub> wynosi ok. 0,4 – 0,9 ng. Po kolejnych podaniach lek osiąga maksymalne stężenie w osoczu na poziomie 0,6 - 1,6 ng ml w stanie równowagi (*steadystate*), który utrzymuje się przez cały okres leczenia po 3 - 5 dniach poziom utrzymujące się na stałym poziomie (*steady-state*) w trakcie całego leczenia.

#### Dystrybucja

Chlorowoderek klenbuterolu szybko rozprzestrzenia się w tkankach, gdzie stwierdza się częściowo znacznie wyższe stężenie niż w osoczu krwi. U koni uzyskano objętość dystrybucji 1,6 l/kg.

#### Metabolizm

Chlorowoderek klenbuterolu jest metabolizowany częściowo w wątrobie na nieskuteczne metabolity, a w przeważającej części jest eliminowany przez nerki.

#### Eliminacja

Okres półtrwania eliminacji u koni wynosi 10 – 20 godzin. Chlorowoderek klenbuterolu wydalany jest w 45% w formie niezmienionej głównie przez nerki (70 – 90%) oraz z żółcią (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: 21 dni.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Chronić przed światłem.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Weterynaryjny produkt leczniczy jest pakowany w polietylenowy pojemnik z wieczkiem na wcisk z polietylenu i łyżką miarową (10 g granulek). Pojemnik zawiera 500 g granulatu.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1206/01

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.11.2001 r.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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