

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Ventipulmin granulat 0,016 mg/g granulat dla koni

2. Skład

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

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

Drobne, sypkie białe granulki.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń

4. Wskazania lecznicze

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.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Nie stosować u koni ze stwierdzonymi chorobami serca.

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

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.

Ciąża:

Chlorowodorek klenbuterolu może oddziaływać na mięśniówkę macicy żrebnej klaczy i wpłynąć na przebieg porodu. Produktu nie należy stosować u klaczy żrebnych na 2 dni przed spodziewanym terminem porodu.

Laktacja:

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

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.

Przedawkowanie:

Doświadczalnie stwierdzono, że podanie chlorowodorku 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 β -adrenergicznych (pocenie się, tachykardia, drżenie mięśni szkieletowych).

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

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

¹ szyja, okolice kłębu

² niewielkie

³ przejściowy, niewskazujący na żadne zmiany patologiczne

⁴ zanikające samoistnie po kilku godzinach

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego <lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego> przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w paszy. Produkt należy podawać doustnie w dawce 0,8 µg chlorowodoru 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 28 dni.

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

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 21 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1206/01

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

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,
Binger Str. 173
55216 Ingelheim
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Klocke Pharma-Service GmbH
Strassburger Str. 77
D-7776 Appenweier
Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Boehringer-Ingelheim Sp. z o.o.
Tel: +48 22 6990699
ahpvpl.waw@boehringer-ingelheim.com

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.