

PAKKAUSSELOSTE

Ventipulmin vet 16 mikrog/g, rakeet hevosille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim

Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein, Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Klocke Pharma-Service GmbH

77767 Appenweier, Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ventipulmin vet 16 mikrog/g, rakeet hevosille

Klenbuterolihydrokloridi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi gramma rakeita sisältää:

Vaikuttava aine:16 mikrogrammaa klenbuterolihydrokloridia, vastaten 14 mikrogrammaa klenbuterolia

Apuaineet: mannitoli, laktoosi, maissitärkkelys, povidoni, liukeneva maissitärkkelys, puhdistettu vesi

Hienojakoisia, valkoisia, hyvin valuvia rakeita

4. KÄYTTÖAIHEET

Hevosien hengitystiesairaudet, joihin liittyy hengitysteiden ahtaumaa ja lisääntynyttä liman eritystä, ja joissa nopeutunut liman poiskulkeutuminen on toivottavaa. Tällaisia tiloja ovat äkilliset ja krooniset keuhkoputkentulehdukset, puhkuri sekä allergian aiheuttama astma.

5. VASTA-AIHEET

Käyttö tiineyden ja laktaation aikana:

Kantavien tammojen käsittely tulisi lopettaa 1-2 päivää ennen varsomista, koska klenbuteroli heikentää kohdun supistustoimintaa.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hikoilua (pääasiassa kaulan alueella), lihasten vapinaa, sydämen lyönnin nopeutumista, lievää verenpaineen laskua tai levottomuutta saattaa esiintyä. Näitä haittavaikutuksia ilmenee harvoin ja ne ovat ohimeneviä.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

0,8 mikrogrammaa klenbuterolihydrokloridia painokiloa kohti suun kautta kahdesti päivässä. Lääke annetaan mieluiten aamulla ja illalla eli yksi annoslusikallinen (10 g) rakeita/200 kg kahdesti päivässä. Esimerkiksi 600 kg hevosen annos on 3 annoslusikallista aamulla ja illalla. Hoidon pituus riippuu sairauden luonteesta. Akuuteissa tiloissa riittää yleensä 10 - 14 päivän hoito. Kroonisissa tiloissa tarvitaan vähintään 4 viikon hoito.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei oleellinen.

10. VAROAIKA

Teurastus: 28 vuorokautta.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Älä ruokaile, juo tai tupakoi valmisteen annostelun aikana. Mikäli valmistetta joutuu käsille, pese ne välittömästi. Vältä valmisteesta irtoavan pölyn hengittämistä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkeaineiden kanssa:

Valmistetta ei tule antaa samanaikaisesti muiden samalla tavalla vaikuttavien lääkkeiden (β_2 -reseptoria stimuloivien aineiden) kanssa. Valmiste voi heikentää kohtua supistavien hormonien vaikutusta ja voimistaa kortikosteroidien verisuonia laajentavaa vaikutusta. Valmisteen vaikutusta voi heikentää samanaikaisesti käytetyt β -salpaajat, kuten propranololi.

Yliannostus:

Suun kautta annettuna 4 kertaa ohjeannosta suuremmat annokset aiheuttivat 90 päivän annostelun aikana haittavaikutuksia, kuten hikoilua, sydämen nopealyöntisyyttä ja lihasten vapinaa, jotka eivät vaatineet hoitoa. Yliannostustapauksissa vastalääkkeenä voidaan käyttää β -salpaajia, kuten propranololia.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI
JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

2.2.2015

15. MUUT TIEDOT

Tiedotus ja markkinointi Suomessa:
Vetcare Oy, PL 99, 24101 Salo

BIPACKSEDEL

Ventipulmin vet 16 mikrog/g, granulat för häst

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim
Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein, Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Klocke Pharma-Service GmbH
77767 Appenweier, Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ventipulmin vet 16 mikrog/g, granulat för häst
Klenbuterolhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Ett gram granulat innehåller:

Aktiv substans:16 mikrogram klenbuterolhydroklorid, motsvarande 14 mikrogram klenbuterol
Hjälpämnen: mannitol, laktos, majsstärkelse, povidon, löslig stärkelse, renat vatten

Fint, vitt, fritt flytande granulat

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Sjukdomar i andningsorganen där det förekommer förträngningar i luftvägarna och ökad slemavsöndring och då en snabbare avlägsning av slemmet önskas. Dylåka tillstånd är akuta och kroniska bronkiter, kvickdrag samt allergisk astma.

5. KONTRAIKATIONER

Användning under dråktighet och laktation:

Behandlingen av dråktiga ston bör avslutas 1–2 dygn innan fölningen, eftersom klenbuterol minskar på styrkan i livmoderns sammandragningar.

6. BIVERKNINGAR

Svettning (i huvudsak på halsen), muskeldarrningar, ökad hjårtfrekvens, måttlig nedgång av blodtrycket, eller oro kan förekomma. Dessa biverkningar är sällsynta och förbigående.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om

det för veterinären.

7. DJURSLAG

Häst.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

0,8 mikrogram klenbuterolhydroklorid per kilogram kroppsvikt via munnen två gånger om dygnet. Läkemedlet ges helst morgon och kväll dvs. 1 måttsked (10 g) granulat/200 kg två gånger om dygnet. Dosen för t.ex. en 600 kg:s häst är 3 måttskedar morgon och kväll. Behandlingstiden beror på sjukdomens art. I akuta fall räcker i allmänhet 10–14 dygns behandling. I kroniska fall krävs minst 4 veckors behandling.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Ej relevant.

10. KARENSTID

Slakt 28 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

När du använder preparatet skall du inte äta, dricka eller röka. Om du får preparatet på händerna skall du omedelbart tvätta dem. Undvik att inandas det dam som lossnar från preparatet.

Andra läkemedel och Ventipulmin vet:

Preparatet bör inte ges samtidigt med andra mediciner som har likadan verkan (β 2-reseptorstimulerande medel). Preparatet kan minska på livmodersammandragande hormoners effekt och öka på kortikosteroidernas blodkärlsutvidgande effekt. Preparatets effekt kan nedsättas av samtidigt använda β -blockerare såsom t.ex. propranolol.

Överdoserings:

Överdoserings upp till 4 gånger den terapeutiska dosen (oral administrering) under en 90-dagars period orsakade bieffekter typiska för beta-2-adrenoceptoragonister (svettning, takykardi och muskeltremor). Dessa behövde ingen behandling. Vid överdosering kan en betareceptor-antagonist t.ex. propranolol användas som antidot.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2.2.2015

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Information och marknadsföring i Finland:
Vetcare Oy, PB 99, 24101 Salo