

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ventipulmin vet. 16 mikrogram/g granulat för häst.

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

#### Aktiv substans:

1 g innehåller: 14 mikrogram klenbuterol motsvarande 16 mikrogram klenbuterolhydroklorid

#### Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

### 3. LÄKEMEDELFORM

Granulat.

Fint, vitt, fritt flytande granulat.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Häst.

#### 4.2 Indikationer

Luftvägssjukdomar på häst, där tilltäppning av luftvägarna p.g.a. bronkospasm och/eller ansamling av slem är en bidragande orsak och förbättrad mukociliär clearance är önskvärd.

#### 4.3 Kontraindikationer

Sen dräktighet och hjärtsjukdom.

#### 4.4 Särskilda varningar

Inga.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Försiktighet bör iakttagas vid halotan-narkos då hjärtmuskeln uppvisar ökad känslighet för katekolaminer.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Ät, drick eller rök inte vid hantering av produkten. Vid spill på huden, tvätta omedelbart efter användning med tvål och rent vatten. Undvik inandning av damm.

#### 4.6 Biverkningar

Svettningar, muskeltremor, takykardi, oro och urticaria kan förekomma. En övergående ökning av CK (kreatinkinas) i serum har också observerats.

#### 4.7 Användning under dräktighet och laktation

##### Dräktighet:

Om användning av Ventipulmin granulat sker under dräktighet måste behandlingen avbrytas 1-2 dagar före fölning, eftersom livmoderssammandragningar kan försvagas av preparatet.

##### Laktation:

Ventipulmin vet. bör ej användas till digivande sto eftersom det inte finns några studier av användning av klenbuterol vid digivning hos häst.

#### 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vid samtidig behandling med klenbuterol och glukokortikoider har fall med vasodilatation förekommit. Ventipulmin granulat skall inte användas samtidigt med andra  $\beta$ -adrenergika. Klenbuterol kan motverka effekterna av prostaglandin F<sub>2</sub>- $\alpha$  och oxytocin på livmodern.  $\beta$ -receptorantagonister såsom propranolol kan motverka effekten av klenbuterol.

#### 4.9 Dos och administreringsätt

Ventipulmin granulat skall administreras oralt med en dos av 0,8  $\mu$ g klenbuterolhydroklorid/kg kroppsvikt två gånger dagligen. Detta motsvarar 5 g granulat/100 kg kroppsvikt två gånger dagligen. Vid akuta och subakuta sjukdomar är i allmänhet 3 veckors behandling tillräcklig, medan kroniska sjukdomar kräver längre behandling.

#### 4.10 Överdoser

Daglig oral tillförsel till häst av upp till 4 gånger den terapeutiska dosen under 90 dagar gav endast upphov till övergående biverkningar typiska för  $\beta_2$ -agonister såsom svettningar, takykardi och muskeltremor. Ingen behandling krävdes.

I fall med oavsiktlig överdosering kan en  $\beta$ -receptorantagonist, såsom propranolol användas som antidot.

#### 4.11 Karenstid

Slakt: 28 dagar.

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

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Bronkospasmolytikum, ATCvet-kod: QR03C C13

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Klenbuterolhydroklorid är en  $\beta_2$ -receptoragonist som ger relaxation av glatt muskulatur vid bronkkonstriktion. Den farmakologiska effekten erhålls genom att substansen binds selektivt till  $\beta_2$ -adrenoceptorer på glatta muskelceller, vilket leder till inaktivering av enzymet proteinkinase som krävs för kontraktion av glatt muskulatur. Därigenom minskar motståndet i andningsvägarna. Klenbuterol har också visat sig inhibera mastcellernas histaminfrisättning i lungvävnad och underlätta transporten av slem från luftvägarna.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

*Häst:* Efter oral administrering till häst är klenbuterol fullständigt biotillgänglig med snabb absorption. Maximal plasmakoncentration ( $C_{\max} = 0,4-0,9$  ng/ml) av klenbuterol uppnås inom 2 timmar vid rekommenderad dosering. Steady state nivå i plasma uppnås efter 3-5 dagars behandling med ett  $C_{\max}$  värde för klenbuterol mellan 0,6 och 1,6 ng/ml. Den terapeutiska durationen kvarstår i 6-8 timmar. Föreningen distribueras snabbt till vävnaderna och passerar placenta. Endast en del metaboliseras, då huvudsakligen i levern. Halveringstiden i plasma är flerfasisk med  $t_{1/2} = 10$  timmar för den sista fasen. Vid upprepad daglig (2ggr/dag) tillförsel sker en kumulering. Den största delen av den givna dosen utsöndras via njurarna (70-91%) och återstoden via faeces (ca. 6-15 %) Upp till 45 % av den del av dosen som utsöndras via urin är oförändrat klenbuterol.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mannitol  
Laktosmonohydrat  
Majsstärkelse  
Povidon  
Löslig stärkelse  
Renat vatten

### 6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

### 6.3 Hållbarhet

3 år

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### 6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Ventipulmin granulat är förpackad i en vit, rund bredhalsad HDPE behållare med ett trycklock av lågdensitetspolyeten. Varje behållare innehåller 500 g granulat samt en genomskinlig 16,0 ml måttsked gjord av polystyren. Dosmättet rymmer 10 g granulat, vilket motsvarar dosen till 200 kg kroppsvikt.

### 6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använd produkt och avfall efter användning

Överblivet läkemedel lämnas till apotek för destruktion. Tom förpackning behandlas som hushållsavfall.

## 7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Tyskland

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

11276

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännande:1990-12-14

Datum för förnyat godkännande 2005-12-14

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2015-11-23

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.