

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Pulmistin vet 25 mikrogram/ml oral lösning för häst

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

#### Aktiv substans:

Klenbuterolhydroklorid 25 mikrogram  
(motsvarande 22 mikrogram klenbuterol)

#### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat (E218)	1,8 mg
Propylparahydroxibensoat	0,2 mg
Karbomer (974P)	
Sackaros	
Makrogol 400	
Glycerol (E422)	
Etanol 96 %	
Trolamin (för pH-justering)	
Vatten, renat	

Oral lösning

Aningen viskös, färglös till svagt gul lösning.

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Häst.

#### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av respiratorisk sjukdom hos hästar där luftvägsobstruktion till följd av bronkospasmer och/eller ansamling av slem anses vara en bidragande faktor, och förbättrad mukociliär rening är önskvärd.

Används ensamt eller som adjuvant behandling.

#### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.  
Använd inte till hästar med känd hjärtsjukdom.  
För användning under dräktighet eller digivning se avsnitt 3.7.

### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

I sjukdomsfall åtföljt av bakteriell infektion rekommenderas administrering av antimikrobiella medel.  
Vid glaukom får läkemedlet endast användas efter en noggrann risk-/nyttabedömning av behandlande veterinär.

Särskild försiktighet bör vidtas vid halotananestesi eftersom hjärtfunktionen kan uppvisa ökad känslighet för katekolaminer.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel innehåller klenbuterol, vilket är en  $\beta$ -agonist som kan orsaka biverkningar såsom ökad hjärtfrekvens.

Undvik hudkontakt och oavsiktligt intag, inklusive hand till mun-kontakt. Undvik oavsiktlig förtäring genom att inte äta, dricka eller röka vid användning av läkemedlet.

Lämna aldrig den fyllda sprutan utan uppsikt och säkerställ att flaskan är stängd omedelbart efter användning, för att förhindra oavsiktligt intag av eller exponering för barn.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna efter användning.

Detta läkemedel kan orsaka embryotoxicitet. Gravida kvinnor ska vara försiktiga när de hanterar läkemedlet. Använd handskar för att undvika hudkontakt.

Läkemedlet kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med överkänslighet mot något av hjälpämnen (parabener, polyetylen glykol och/eller trietanolamin) bör undvika exponering för läkemedlet. Om överkänslighetsreaktioner eller irritation kvarstår, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Detta läkemedel kan irritera huden och/eller ögonen. Undvik kontakt med hud och/eller ögon. Vid oavsiktlig hudkontakt, tvätta huden ordentligt. Spola omedelbart med rent vatten vid kontakt med ögon.

### 3.6 Biverkningar

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Svettningar* Muskeltrémor Takykardi Hypotoni** Rastlöshet Letargi
---	--

\*framför allt i nackregionen

\*\*lätt

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

#### Dräktighet:

Om läkemedlet används under dräktighet, bör behandlingen avbrytas minst 4 dagar före den förväntade födseln eller vid tecken på att förlossningen närmar sig, eftersom uteruskontraktioner kan hämmas eller värkarbetet fördröjas.

#### Laktation:

Undvik administrering till digivande ston eftersom läkemedlet utsöndras i mjölken. Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under laktation.

Ett diande föl har ett stort intag av mjölk i relation till kroppsvikten. Därför kan man inte utesluta att den aktiva substansen som utsöndras i mjölken har effekt på det diande fölet.

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Effekter inklusive biverkningar kan förstärkas vid samtidig användning med glukokortikoider,  $\beta$ -2-sympatomimetika, antikolinergika och metylxantiner.

Läkemedlet ska inte användas i kombination med andra sympatomimetika eller vasodilatorer.

Hos djur som behandlats med klenbuterol kan störningar av hjärtrytmen förväntas efter anestesi.

Samtidig administrering av anestesimedel som innehåller halogener (isofluran, metoxifluran) ökar risken för ventrikulär arytmi.

Såväl vid användning vid lokal och allmän anestesi går det inte att utesluta en ökad vaskulär dilatation och blodtrycksfall, i synnerhet om läkemedlet används i kombination med atropin.

Ökad risk för arytmi vid samtidig administrering av digitalisglykosider.

Läkemedlet kan minska eller neutralisera effekterna av prostaglandin  $F2\alpha$  och oxytocin på livmodern.

Klenbuterolhydroklorid är en  $\beta$ -adrenerg agonist, och kan därav neutraliseras av  $\beta$ -blockerare.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Oral användning.

Läkemedlet ska administreras två gånger dagligen med ungefär 12 timmars mellanrum (minst 8 timmar) enligt följande dosering:

Administrera 0,8 mikrogram klenbuterolhydroklorid per kilogram kroppsvikt (d.v.s. 0,7 mikrogram klenbuterol per kg kroppsvikt), motsvarande 4 ml oral lösning/125 kg kroppsvikt, två gånger dagligen. Behandlingen ska inte pågå längre än tio dagar i följd.

Läkemedlet administreras oralt genom att blandas in i eller hållas över foder.

Läkemedlet är avsett för individuell behandling av djur.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Doseringen av klenbuterolhydroklorid upp till 4 gånger den terapeutiska dosen (oralt administrerad) under en period av 90 dagar orsakade övergående biverkningar som är typiska för  $\beta_2$ -adrenoreceptoragonister (svettningar, hjärklappning, muskeltremor). Biverkningarna krävde inte behandling.

Vid oavsiktlig överdosering, kan en  $\beta$ -blockerare (exempelvis propranolol) användas som antidot.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Kött och slaktbiprodukter: 28 dagar

Använd inte till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QR03CC13**

### **4.2 Farmakodynamik**

Läkemedlet innehåller klenbuterolhydroklorid, vilket är en sympatomimetisk amin som företrädesvis binder till  $\beta_2$ -adrenoreceptorer på bronkiala cellmembran. Därmed aktiveras enzymet adenylatcyklas i glatta muskelceller, vilket orsakar stark bronkvidgning och minskar luftvägsmotståndet. Läkemedlet hämmar histaminfrisättning från mastceller i lungorna och förbättrar mukociliär rening av luftvägarna hos hästar.

### **4.3 Farmakokinetik**

Biotillgänglighet för klenbuterolhydroklorid i hästar efter oral administrering är 100 %. Maximal plasmakoncentration ( $C_{max}$ ) av klenbuterol erhålls cirka 2 timmar efter administrering.

Efter den första dosen av den rekommenderade, upprepade behandlingen förväntas  $C_{max}$ -värden på 0,4 till 0,9 ng/ml. Steady state-koncentrationer i plasma uppnås efter 3-5 dagars behandling. Vid denna tidpunkt varierar  $C_{max}$ -värdena av klenbuterol mellan 0,6 och 1,6 ng/ml.

Läkemedlet distribueras snabbt i vävnad och metaboliseras huvudsakligen i levern. Högst 45 % av den del av dosen som utsöndras via urinen består av oförändrad klenbuterol.

Klenbuterol elimineras från plasma i olika faser och har en genomsnittlig slutlig elimineringshalveringstid på tio till tjugo timmar.

Den största delen av dosen elimineras i oförändrat tillstånd via njurarna (70-91 %), och resten via feces ( $\pm$  6-15 %).

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 30 °C.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Vit HDPE-flaska med vitt, barnskyddande skruvlock av polypropen och sprutinsats av LDPE.

Läkemedlet levereras i en kartong med doseringshjälpmedel, en 25 ml spruta med polypropenkropp och polyetenkolv, som kan leverera 4 till 24 ml av läkemedlet.

Varje flaska innehåller 360 ml.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

**6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Floris Holding BV

**7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

MTnr: 61633

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 2022-04-28

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2023-11-29

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).