

## PAKKAUSSELOSTE

### Equipulmin vet. 25 mikrog/ml siirappi hevosille

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

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf, Saksa

#### **2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Equipulmin vet. 25 mikrog/ml siirappi hevosille  
klenbuterolihydrokloridi

#### **3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi ml sisältää:

##### Vaikuttava aine

Klenbuterolihydrokloridi	25 mikrog
(vastaten 22 mikrog klenbuterolia)	

##### Säilöntäaineet:

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218)	2,02 mg
--	---------

Propyyli parahydroksibentsoaatti	0,26 mg
----------------------------------	---------

Kirkas, väritön siirappi.

#### **4. KÄYTTÖAIHEET**

Hevosien hengityselinsairaudet, joihin liittyy hengitysteiden ahtaumaa ja/tai lisääntyntä liman eritystä, ja joissa nopeutunut liman poiskulkeutuminen on toivottavaa. Käytetään yksinään tai liitännäishoitona.

#### **5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa tiedetään esiintyvän yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää hevosille, joilla tiedetään olevan sydänsairaus.

Käyttö tiineyden tai laktaation aikana, ks. kohta 12.

#### **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Klenbuteroli saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, joita ovat esimerkiksi hikoilu (pääasiassa kaulan alueella), lihasvapina, sydämen tiheälyöntisyys, lievä verenpaineen lasku ja levottomuus. Nämä ovat tyypillisiä  $\beta$ -agonisteille ja esiintyvät harvoin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Hevonen

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Suun kautta.

Pumpun jokainen painallus tuottaa 4 ml valmistetta (0,100 mg klenbuterolihydrokloridia, vastaten 0,088 mg klenbuterolia)

Pumppu on valmistettava käyttökuntoon vain ennen ensimmäistä käyttökertaa. Valmistele pumppu painamalla sitä kahdesti ja hävitä pumpusta tullut siirappi.

Kaikkea sisältöä ei ole mahdollista saada ulos toimitukseen kuuluvaa pumppua käyttäen.

Anna 4 ml valmistetta 125 kg painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa.

Tämä vastaa 0,8 mikrogrammaa klenbuterolihydrokloridia/painokilo annettuna kahdesti vuorokaudessa (0,7 mikrogrammaa klenbuterolia painokiloa kohti).

Hoidon kesto: 10–14 päivää akuuteissa tai subakuuteissa tiloissa, kroonisissa tiloissa pidempi hoitoaika. Jos oireet paranevat merkittävästi, annosta voidaan pienentää puoleen noin 10 päivän kuluttua.

Siirappi on annettava rehuun sekoitettuna.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Eläimille. Suun kautta, annetaan rehuun sekoitettuna.

## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Teurastus: 28 vrk

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C. Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 kuukautta.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

### Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Ei ole

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Tapauksissa, joihin liittyy bakteeri-infektio, mikrobilääkkeiden antaminen on suositeltavaa. Glaukooman yhteydessä valmistetta saa käyttää vain huolellisen riskien ja hyötyjen arvioinnin jälkeen. Erityisiin varotoimiin on ryhdyttävä halotaanianestesian yhteydessä, koska sydämen toiminnassa voi esiintyä lisääntyneitä herkkyyttä katekoliamiineille kuten klenbuteroli.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Tämä valmiste sisältää klenbuterolihydrokloridia, joka on beeta-agonisti.

Käytä käsineitä ihokosketuksen välttämiseksi. Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, pese alue huolellisesti. Jos ärsytystä esiintyy tai jos se jatkuu, käänny lääkärin puoleen. Pese kädet hyvin valmisteen käyttämisen jälkeen.

Vältä valmisteen joutumista silmiin. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee huolellisesti puhtaalla vedellä ja käänny lääkärin puoleen.

Älä syö, juo tai polta tupakkaa tätä valmistetta käyttäessäsi. Jos valmistetta on nieltävä vahingossa, on hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon ja näytettävä tätä pakkausta terveydenhoidon ammattilaiselle.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä klenbuterolille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

### Tiineys ja imetys:

Jos valmistetta käytetään tiineyden aikana, hoito on keskeytettävä vähintään 4 vuorokautta ennen laskettua varsomisaikaa, koska valmisteen vaikutuksesta kohdun supistukset voivat jäädä pois tai synnytys saattaa pitkittyä.

Koska klenbuterolihydrokloridi erittyy maitoon, valmistetta ei tule käyttää imettäville tammoille, joiden varsat ovat alle kahden kuukauden ikäisiä.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Kerro eläinlääkärille, jos hevonen käyttää muita lääkkeitä.

Valmiste estää prostaglandiini F<sub>2</sub>-alfan ja oksitosiinin vaikutuksia.

β-adrenergiset salpaajat estävät valmisteen vaikutusta.

Tehostettuja vaikutuksia, mukaan lukien useammin esiintyvät haittavaikutukset, kun valmistetta käytetään samanaikaisesti β<sub>2</sub>-sympatomimeettisten valmisteiden, antikolinergisten aineiden ja metyyliksantaanien kanssa.

Lisää rytmihäiriöiden riskiä, jos valmistetta annetaan samanaikaisesti digitaaliglykosidien kanssa.

Sekä paikallisten että yleisten anesteettien käytön aikana ei voida sulkea pois verisuonten laajenemista edelleen ja verenpaineen laskua, varsinkin käytettäessä yhdessä atropiinin kanssa.

### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Klenbuterolihydrokloridin annostelu enintään 4 kertaa hoitoannosta suurempina annoksina (suun kautta annettuna) 90 vuorokauden ajan aiheutti beeta<sub>2</sub>-agonisteille tyypillisiä, ohimeneviä sivuvaikutuksia (hikoilu, sydämen tiheälyöntisyys, lihasvapina), jotka eivät vaatineet hoitoa.

Vahingossa sattuneen yliannostuksen tapauksessa vastalääkkeenä voidaan käyttää β-salpaajaa (kuten esimerkiksi propranololia).

Yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

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

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

23.11.2021

**15. Muut tiedot**

Pahvikotelo, johon on pakattu alumiini/PE-kuumasaumalla sinetöity 355 ml:n HDPE-pullo ja läpinäkyvä HDPE-korkki sekä moniosainen mekaaninen pumppuannostelija.

## BIPACKSEDEL

Equipulmin vet. 25 mikrog/ml sirap till 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 och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf, Tyskland

### **2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Equipulmin vet. 25 mikrog/ml sirap till häst

Klenbuterolhydroklorid

### **3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

En ml innehåller:

#### **Aktiv substans:**

Klenbuterolhydroklorid 25 mikrogram

(motsvarande 22 mikrogram klenbuterol)

#### **Hjälpämnen:**

Metylparahydroxibensoat (E218) 2,02 mg

Propylparahydroxibensoat 0,26 mg

Klar, färglös sirap.

### **4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN**

Behandling av luftvägssjukdom hos hästar med kramp i luftrören och/eller ansamling av slem, där man vill få en avslappning av muskulaturen kring luftrören och en förbättrad slembortförande förmåga. Kan användas ensamt eller som tillägg till annan behandling.

### **5. KONTRAINDIKATIONER**

Skall inte användas på hästar med känd hjärtsjukdom.

Skall inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

För användning under dräktighet eller laktation se avsnitt 12.

### **6. BIVERKNINGAR**

Klenbuterol kan orsaka biverkningar såsom svettningar (främst halsregionen), muskelryckningar, snabb hjärtrytm, lågt blodtryck eller rastlöshet. Dessa är typiska för denna typ av läkemedel (beta-agonister) och förekommer sällan.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Häst.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Oral användning.

Varje pumptryck ger 4 ml sirap (0,100 mg klenbuterolhydroklorid motsvarande 0,088 mg klenbuterol).

Före första användningen måste pumpen tryckas ner två gånger. Fyll pumpen genom att trycka två gånger och kasta den sirap som kommer fram.

Det är inte möjligt få ut allt innehåll genom användning av pumpen.

Ge 4 ml sirap per 125 kg kroppsvikt två gånger dagligen.

Detta motsvarar två dagliga doser av 0,8 mikrogram klenbuterolhydroklorid per kg kroppsvikt (0,7 mikrogram klenbuterol per kg kroppsvikt).

Läkemedlet blandas i foder.

Behandlingstid: 10-14 dagar vid akuta eller subakuta tillstånd, under längre tid i kroniska fall. Om sjukdomstecken förbättras avsevärt kan dosen minskas med hälften efter cirka 10 dagar.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Läkemedel för djur. För oral (via munnen) användning, ges med foder.

## **10. KARENSTIDER**

Kött och slaktbiprodukter: 28 dagar

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.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter EXP.

Hållbarhet efter det att flaskan öppnats första gången: 3 månader.

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

I sjukdomsfall åtföljt av bakteriell infektion kan veterinären ordinera även antibiotika.

Vid glaukom (grön starr) får läkemedlet endast användas efter en noggrann risk-nytta bedömning av veterinären.

Särskild försiktighet bör vidtas vid sövning med halotananestesi eftersom hjärtfunktionen kan visa ökad känslighet för katekolaminer som klenbuterol.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Denna produkt innehåller klenbuterolhydroklorid, en beta-agonist.

Skyddsutrustning som består av handskar skall användas vid hantering av detta läkemedel.

Vid oavsiktlig hudkontakt, tvätta drabbade området noggrant. Om irritation uppstår/kvarstår kontakta läkare. Tvätta händerna noga efter användning av produkten.

Var noga med att undvika ögonkontakt. I händelse av oavsiktlig ögonkontakt, spola noggrant med rent vatten och kontakta läkare.

Ät inte, drick inte och rök inte när du använder läkemedlet. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Personer som är överkänsliga för klenbuterol skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Om läkemedlet används under dräktighet, bör behandlingen avbrytas minst 4 dagar före den förväntade födseln eftersom livmodersammandragningar kan hämmas eller födelse fördröjas under påverkan av läkemedlet.

Eftersom klenbuterolhydroklorid utsöndras i mjölk, ska produkten inte användas till lakterande ston med föl upp till två månaders ålder.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Tala om för veterinären om hästen använder andra läkemedel.

Läkemedlet motverkar effekterna av prostaglandin F<sub>2</sub>-alfa och oxytocin.

Läkemedlet motverkas av beta-adrenerga blockerare.

Ökade effekter inklusive mer frekventa biverkningar vid samtidig användning med beta2-sympatomimetika, antikolinerga substanser och metylxantiner.

Ökad risk för arytmier vid samtidig administrering med digitalisglykosider.

Om både lokal och allmän anestesi används kan ytterligare vasodilatation och blodtrycksfall inte uteslutas, särskilt vid användning i kombination med atropin.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Doseringen av klenbuterolhydroklorid upp till 4 gånger den terapeutiska dosen (oralt) under en period av 90 dagar orsakade övergående biverkningar som är typiska för beta2-adrenerga agonister (svettningar, hjärtklappning, muskelryckningar). Biverkningarna krävde inte behandling. I fall med oavsiktlig överdosering kan en beta-receptor-antagonist, såsom propranolol användas som antidot.

Blandbarhetsproblem:

Inga kända.

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

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

2021-11-23

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Kartong med 355 ml HDPE flaska förseglad med aluminium/PE tätning och ett transparent HDPE lock. Levereras med en pump som levererar 4 ml per pumptryck.