

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equipulmin vet. 25 mikrog/ml siirappi hevosille.

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Klenbuterolihydrokloridi 25 mikrog
(vastaten 22 mikrog klenbuterolia)

Säilöntäaineet:

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218) 2,02 mg
Propyyli parahydroksibentsoaatti 0,26 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Siirappi
Kirkas, väritön siirappi

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

4.3 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 laktation aikana, ks. kohta 4.7.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

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.

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.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Klenbuteroli saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, joita ovat esimerkiksi hikoilu (pääasiassa kaulan alueella), lihasvapina, sydämen tiheälyöntisyys, lievä verenpaineen lasku ja levottomuus. Nämä ovat tyypillisiä β -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).

4.7 Käyttö tiineyden tai imetyksen aikana

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.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmiste estää prostaglandiini F₂-alfan ja oksitosiinin vaikutuksia.

β -adrenergiset salpaajat estävät valmisteen vaikutusta.

Tehoste vaikutuksia, mukaan lukien useammin esiintyvät haittavaikutukset, kun valmistetta käytetään samanaikaisesti β 2-sympatomimeettisten valmisteiden, antikolinergisten aineiden ja metyylyksantiinien kanssa.

Lisää rytmihäiriöiden riskiä, jos valmistetta annetaan samanaikaisesti digitaalisglykosidien kanssa.

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

4.9 Annostus ja antotapa

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).

Siirappi on annettava rehuun sekoitettuna.

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.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Klenbuterolihydrokloridin annostelu enintään 4 kertaa hoitoannosta suurempina annoksina (suun kautta annettuna) 90 vuorokauden ajan aiheutti beeta2-agonisteille tyypillisiä, ohimeneviä sivuvaikutuksia (hikoilu, takykardia, lihasvapina), jotka eivät vaatineet hoitoa.

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

4.11 Varo aika

Teurastus: 28 vrk

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: selektiiviset beeta-2- reseptori agonistit

ATCvet -koodi : QR03CC13

5.1 Farmakodynamiikka

Valmiste sisältää klenbuterolihydrokloridia, joka on sympatomimeettinen amiini, joka sitoutuu ensisijaisesti β_2 adenergiisiin reseptoreihin keuhkoputkien solukalvoissa. Tämä tapahtuma aktivoi adenylaattisyklaasientsyymiä sileälihassoluissa, saaden näin aikaan voimakkaita keuhkoputkia laajentavia ominaisuuksia ja vähentäen hengitysteiden virtausvastusta. Sydämeen ja verisuoniin tällä on hyvin pieni vaikutus. Valmisteen on osoitettu estävän histamiinin vapautumista keuhkojen syöttösoluista ja parantavan värekarvapuhdistumaa hevosilla.

5.2 Farmakokineetiikka

Sen jälkeen kun valmistetta on annettu hevoselle suun kautta, klenbuteroli imeytyy hyvin ja huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 2 tunnin kuluttua annostelusta. Vakaan tilan pitoisuudet plasmassa saavutetaan 3-5 vuorokauden hoidon jälkeen ja ne vaihtelevat välillä 1,0 – 2,2 ng/ml.

Aine jakautuu nopeasti kudoksiin ja metaboloituu pääasiassa maksan kautta. Pääasiallinen ekskretorinen tuote on klenbuteroli ja noin 45 % annoksesta poistuu elimistöstä muuttumattomana virtsassa. Munuaiset erittävät 70 – 91 % kokonaisannoksesta ja loput eliminoituvat ulosteessa (6 – 15 %).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)
Propyyli parahydroksibentsoaatti
Karbomeeri 974P
Sakkaroosi
Makrogoli 400
Glyseroli (85 %)
Etanoli (96 %)
Natriumhydroksidi
Puhdistettu vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta

6.4. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C. Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini/PE-kuumasaumalla sinetöity 355 ml:n HDPE-pullo ja läpinäkyvä HDPE-korkki. Valmiste toimitetaan pahvikotelossa yhdessä moniosaisen mekaanisen pumppuannostelijan kanssa, jolla voidaan antaa 4 ml valmistetta.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf, Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

30244

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 14/02/2013.
Uudistamispäivämäärä: 14/09/2017.

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{23/11/2021}

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Equipulmin vet. 25 mikrog/ml sirap till häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Klenbuterolhydroklorid 25 mikrogram
(motsvarande 22 mikrogram klenbuterol)

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218) 2,02 mg
Propylparahydroxibensoat 0,26 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Sirap

Klar, färglös sirap

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av luftvägssjukdom hos hästar där luftvägsobstruktion som ett resultat av bronkospasm och/eller ansamling av slem är en bidragande faktor, och förbättrad slembortförande förmåga är önskvärd. Kan användas ensamt eller som stödjande terapi.

4.3 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 4.7.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

I sjukdomsfall åtföljt av bakteriell infektion rekommenderas administrering av antimikrobiella medel. Vid glaukom får läkemedlet endast användas efter en noggrann risk-nytta bedömning.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Denna produkt innehåller klenbuterolhydroklorid, en β -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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Klenbuterol kan orsaka biverkningar såsom svettningar (främst halsregionen), muskelryckningar, takykardi, lätt hypotension eller rastlöshet. Dessa är typiska för β -agonister och förekommer sällan.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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)

4.7 Användning under dräktighet eller laktation

Om läkemedlet används under dräktighet, bör behandlingen avbrytas minst 4 dagar före den förväntade födseln eftersom uteruskontraktioner 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.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedlet motverkar effekterna av prostaglandin $F2\text{-}\alpha$ och oxytocin.

Läkemedlet motverkas av β -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.

4.9 Dosering och administreringsätt

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 att få ut allt innehåll genom användning av pumpen.

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

Detta motsvarar två dagliga administrationer 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 kliniska tecken förbättras avsevärt kan dosen minskas med hälften efter cirka 10 dagar.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Doseringen av klenbuterolhydroklorid upp till 4 gånger den terapeutiska dosen (oralt) under en period av 90 dagar orsakade övergående biverkningar som är typiska för β 2-adrenerga agonister (svettningar, hjärtklappning, muskelryckningar). Biverkningarna krävde inte behandling.

I fall med oavsiktlig överdosering kan en beta-receptor-antagonist, såsom propranolol användas som antidot.

4.11 Karensstider

Kött och slaktbiprodukter: 28 dagar

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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: selektiv β -2-adrenoreceptoragonist.

ATCvet-kod: QR03CC13.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Produkten innehåller klenbuterolhydroklorid, som är en sympatomimetisk amin som särskilt binder till β 2-adrenoceptorer på bronkiala cellmembran. Därmed aktiveras enzymet adenylatcyklas i glatta muskelceller som därmed orsakar stark bronkvidgning och minskar luftvägsmotstånd med minimala effekter på kardiovaskulära systemet. Läkemedlet hämmar histaminfrisättning från mastceller i lungorna och förbättrar mukociliär clearance av luftvägarna hos hästar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral tillförelse till häst absorberades klenbuterol omedelbart och maximal plasmakoncentration erhålls inom cirka 2 timmar efter administrering. Steady state-plasmakoncentrationer uppnås efter 3-5 dagars

behandling och är i intervallet från 1,0 till 2,2 ng/ml.

Läkemedlet distribueras snabbt i vävnad och metaboliseras huvudsakligen i levern. Klenbuterol utsöndras huvudsakligen oförändrad och omkring 45 % av dosen utsöndras oförändrad i urinen. Njurarna utsöndrar 70 till 91 % av den totala dosen, och resten elimineras via faeces (6 - 15 %).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat (E218)
Propylparahydroxibensoat
Karbomer 974P
Sackaros
Macrogol 400
Glycerol (85 %)
Etanol (96 %)
Natriumhydroxid
Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 3 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

355 ml HDPE flaska förseglad med aluminium/PE tätning och ett transparent HDPE lock.
Flaskan levereras i en kartong med en pump som levererar 4 ml per pumptryck.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf, Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

30244

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2013-02-14

Datum för förnyat godkännande: 2017-09-14

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-11-23