

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ventipulmin granulat, 0,016 mg/g, granulat dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

klenbuterolu chlorowodorek 0,016 mg
(co odpowiada 0,014 mg klenbuterolu)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat
Drobne, sypkie białe granulki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt Ventipulmingranulat stosuje się pojedynczo lub w połączeniu z innymi produktami u koni do leczenia chorób układu oddechowego przebiegających ze zwężeniem światła dróg oddechowych powstałego wskutek skurczu oskrzeli i/lub oskrzelików i/lub nadmiernego nagromadzenia się śluzu w drogach oddechowych, takich jak:

- ostre, podostre i przewlekłe zapalenie oskrzeli i oskrzelików, również na tle zakaźnym (bakteryjnym lub wirusowym);
- przewlekła zaporowa choroba płuc koni (Recurrent airway obstruction = RAO; Obstructive Chronic Obstructive Pulmonary Disease = COPD);
- ostre, podostre i przewlekłe stany alergii układu oddechowego;
- inne schorzenia układu oddechowego przebiegające z objawami duszności lub przewlekłego kaszlu.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie stosować u koni ze stwierdzonymi chorobami serca.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Nie dotyczy

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W trakcie podawania produktu należy zaniechać spożywania pokarmów i napojów oraz palenia tytoniu. Po użyciu należy niezwłocznie umyć ręce czystą wodą z mydłem. Unikać wdychania pyłów.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu doustnym bardzo rzadko można zaobserwować skutki uboczne w postaci wzmożonego wydzielania potu (szyja, okolice kłębu), tachykardię, niewielkie obniżenie ciśnienia krwi oraz lekkie drżenie mięśni szkieletowych. Opisano również przejściowy wzrost aktywności kinazy kreatyninowej w surowicy krwi, niewskazujący jednak na żadne zmiany patologiczne. Objawy te zanikają samoistnie po kilku godzinach. W przypadku wystąpienia działania niepożądanego, należy zaprzestać leczenia i skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Chlorowodorek klenbuterolu może oddziaływać na mięśniówkę macicy żrebnej klaczy i wpłynąć na przebieg porodu. Produktu Ventipulmin granulat nie należy stosować u klaczy żrebnych na 2 dni przed spodziewanym terminem porodu.

Ponieważ klenbuterolu chlorowodorek jest wydzielany z mlekiem, produktu nie należy stosować u karmiących klaczy w pierwszych tygodniach karmienia.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Przy równoczesnym podawaniu produktu Ventipulmin granulat i glikokortykosteroidów obserwowano bardzo rzadko w praktyce objawy „zmęczenia”, „słabej kondycji” lub zaburzeń ze strony układu krążenia u koni. Jakkolwiek brak naukowych podstaw tłumaczących to zjawisko, nie zaleca się równoczesnego stosowania preparatu Ventipulmin granulat i glikokortykosteroidów. Ventipulmin granulat może osłabiać działanie oksytocyny, prostaglandyn i alkaloidów ergotaminy. Równoczesne podanie atropiny i klenbuterolu przed zabiegami chirurgicznymi może doprowadzić do rozszerzenia naczyń krwionośnych i spadku ciśnienia krwi w przebiegu narkozy ogólnej.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Produkt należy podawać doustnie w dawce 0,8 µg chlorowodoru klenbuterolu / kg m.c. (odpowiada to 5 g produktu Ventipulmin granulat / 100 kg m.c.) dwukrotnie w ciągu dnia (najlepiej rano i wieczorem). Załączona do opakowania miarka odpowiada 10 g granulatu tj. dawce na 200 kg m.c. Dorosłym koniom (m.c. ok. 500 kg) należy podawać 25 g produktu Ventipulmin granulat (odpowiada to 2½ miarki) dwa razy dziennie, po wymieszaniu z karmią.

U koni młodych i kuców ilość tę należy odpowiednio zmniejszyć w zależności od masy ciała.

Okres podawania produktu Ventipulmin granulat zależy od rodzaju i przyczyny schorzenia. W przebiegu ostrych zapaleń produkt podaje się przez okres 10 - 14 dni. W przypadkach przewlekłych okres ten wynosi minimum 4 tygodnie. U koni ze znaną reakcją na określone antygeny (np. zarodniki grzybów) produkt należy podawać przez okres ekspozycji na antygeny. Wyniki badań potwierdziły bezpieczeństwo codziennego stosowania produktu Ventipulmin granulat przez okres do trzech miesięcy.

W koniecznych przypadkach podawanie produktu Ventipulmin granulat można połączyć z podawaniem odpowiednich chemioterapeutyków i środków wykrztuśnych.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeśli konieczne

Doświadczalnie stwierdzono, że podanie chlorowodoru klenbuterolu doustnie w dawce 4-krotnie przewyższającej dawkę leczniczą przez okres 90 dni nie wywołało żadnych objawów niepożądanych z wyjątkiem pojedynczych i przejściowych objawów typowych dla przedawkowania substancji β -adrenergicznych (pocenie się, tachykardia, drżenie mięśni szkieletowych).

W przypadku przedawkowania jako odtrutki można użyć β -blokerów np. propranololu.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 28 dni

Nie stosować, u kłaczki których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki adrenergiczne do systematycznego stosowania (selektywni agoniści receptorów β 2-adrenergicznych)

Kod ATCvet: QR03CC13

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Chlorowodorek klenbuterolu jest swoistym agonistą receptorów β 2-adrenergicznych i posiada specyficzne działanie rozszerzające oskrzela (działanie broncholityczne) prowadzące do zmniejszenia oporu w drogach oddechowych i usprawnienia wentylacji płuc bez pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego. Farmakologiczne działanie chlorowodoru klenbuterolu polega na wybiórczym wiązaniu się z receptorami β 2 ściany komórek mięśni gładkich oskrzeli i aktywacji enzymu cyklicznej adenylozylcyklicznej fosfodiesterazy w komórkach mięśni. Aktywacja cyklicznej adenylozylcyklicznej fosfodiesterazy prowadzi do wzmożonej przemiany ATP do cAMP i w ostateczności do rozkurczenia mięśniówki i rozszerzenia oskrzeli.

Chlorowodorek klenbuterolu hamuje ponadto wyzwolone działaniem antygenów uwalnianie się histaminy z komórek tucznych płuc i stymuluje aktywność nabłonka rzęskowego dróg oddechowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wehłanianie

Po doustnym podaniu preparatu Ventipulmin granulat, chlorowodorek klenbuterolu wchłania się całkowicie z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie w osoczu krwi (C_{max}) osiągnięte jest po ok. 2 godzinach od podania leku. Po pierwszym podaniu zalecanej dawki leczniczej C_{max} wynosi ok. 0,4 – 0,9 ng. Po kolejnych podaniach lek osiąga maksymalne stężenie w osoczu na poziomie 0,6 - 1,6 ng/ml w stanie równowagi (*steady state*), który utrzymuje się przez cały okres leczenia po 3 - 5 dniach poziom utrzymujące się na stałym poziomie (*steady-state*) w trakcie całego leczenia.

Dystrybucja

Chlorowodorek klenbuterolu szybko rozprzestrzenia się w tkankach, gdzie stwierdza się częściowo znacznie wyższe stężenie niż w osoczu krwi. U koni uzyskano objętość dystrybucji 1,6 l/kg.

Metabolizm

Chlorowodorek klenbuterolu jest metabolizowany częściowo w wątrobie na nieskuteczne metabolity, a w przeważającej części jest eliminowany przez nerki.

Eliminacja

Okres półtrwania eliminacji u koni wynosi 10 – 20 godzin. Chlorowodorek klenbuterolu wydalany jest w 45% w formie niezmienionej głównie przez nerki (70 – 90%) oraz z żółcią (6 – 15 %).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Powidon (K-25)
Skrobia rozpuszczalna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 21 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Produkt jest pakowany w polietylenowy pojemnik z wieczkiem na wcisk z polietylenu i łyżką miarową (10 g granulek). Pojemnik zawiera 500 g granulatu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str.173
55216 Ingelheim
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1206/01

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.11.2001 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 24.10.2006 r., 11.12.2008 r.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy