

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Ventimaxx 25 mikrogramów/ml roztwór doustny dla koni

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Klenbuterolu chlorowodrek 25 mikrogramów
(co odpowiada 22 mikrogramom klenbuterolu)

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,8 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,2 mg

Lekko kleisty, bezbarwny do lekko żółtego roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń.



4. Wskazania lecznicze

Leczenie chorób układu oddechowego u koni w przypadku podejrzenia niedrożności dróg oddechowych na skutek skurczu oskrzeli i/lub nagromadzenia śluzu jako czynnika sprawczego, oraz do poprawy klirensu śluzowo-rzęskowego.

5. Przeciwwskazania

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

Nie stosować u koni z chorobami serca.

Stosowanie w czasie ciąży lub laktacji, patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Szczególne środki ostrożności należy podjąć w przypadku znieczulania halotanem, ponieważ czynność serca może wykazywać zwiększoną wrażliwość na katecholaminy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Ten weterynaryjny produkt leczniczy zawiera klenbuterol, beta-agonistę, który może powodować zdarzenia niepożądane, takie jak przyspieszona akcja serca.

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą i przypadkowego połknięcia, w tym kontaktu ręka-usta. W trakcie stosowania produktu nie spożywać pokarmów, nie pić i nie palić, aby uniknąć przypadkowego spożycia tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Aby uniknąć przypadkowego połknięcia produktu przez dziecko lub narażenia dziecka na kontakt z produktem, nie pozostawiać napełnionej strzykawki bez nadzoru i odpowiednio zamykać butelkę natychmiast po użyciu.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po użyciu produktu umyć ręce.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może mieć działanie toksyczne na płód. Kobiety w ciąży powinny zachować ostrożność podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego. Należy zakładać rękawiczki w celu uniknięcia kontaktu ze skórą.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na którąkolwiek substancję pomocniczą (parabeny, glikol polietylenowy oraz/lub trietanolaminę) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. W razie wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę produktu.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może działać drażniąco na skórę i/lub oczy. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W razie przypadkowego kontaktu produktu ze skórą natychmiast starannie przemyć narażone miejsce wodą. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, przepłukać je starannie wodą.

Ciąża:

Jeżeli produkt stosowany jest w czasie ciąży, jego podawanie musi zostać przerwane na minimum 4 dni przed spodziewanym terminem porodu lub w przypadku wystąpienia oznak zbliżającego się porodu, albo jeśli data porodu jest nieznana lub niewyznaczona, ponieważ pod wpływem produktu skurcze macicy mogą zostać zniesione, lub poród może się przedłużyć.

Laktacja:

Należy unikać podawania produktu kłaczom karmiącym z powodu jego przenikania do mleka. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone.

Żreback ssący spożywa dużą ilość mleka w stosunku do masy ciała. Dlatego podczas laktacji nie można zdecydowanie wykluczyć wpływu substancji czynnej, która przeniknęła do mleka na ssącego żrebaka.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Działanie produktu, w tym zdarzenia niepożądane, może nasilić się przy jednoczesnym podawaniu glikokortykosteroidów, β_2 -sympatykomimetyków, leków antycholinergicznym i metyloksantyn.

Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego jednocześnie z innymi sympatykomimetykami lub wazodylatorami.

U zwierząt leczonych klenbuterolem można spodziewać się zaburzeń rytmu serca podczas stosowania leków znieczulających.

Równoczesne podawanie anestetyków zawierających halogeny (izofluran, metoksyfuran) zwiększa ryzyko wystąpienia arytmii komorowych.

Podczas jednoczesnego stosowania leków znieczulających, zarówno działających miejscowo, jak i ogólnie, nie można wykluczyć dalszego rozszerzenia naczyń krwionośnych i spadku ciśnienia krwi, szczególnie w połączeniu z atropiną.

Zwiększone ryzyko arytmii przy równoczesnym podawaniu glikozydów naparstnicy.

Weterynaryjny produkt leczniczy może zmniejszać lub neutralizować działanie prostaglandyny $F2\alpha$ i oksytocyny na macicę.

Klenbuterolu chlorowodorek jest agonistą receptorów beta-adrenergicznych, którego działanie jest neutralizowane przez beta-blokery.

Przedawkowanie:

Dawki chlorowodorku klenbuterolu 4-krotnie przekraczające dawkę leczniczą (podawanie doustnie) podawane przez 90 dni powodowały przejściowe, niewymagające leczenia, zdarzenia niepożądane typowe dla agonistów β_2 -adrenoreceptora (wzmocniona potliwość, tachykardia, drżenie mięśni).

W razie przypadkowego przedawkowania jako odtrutkę można zastosować β -bloker (taki jak propranolol).

Główne niezdgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Konie:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Tachykardia ¹ ;hipotensja ¹ ; Letarg ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wzmoczona potliwość ¹ ; Nerwowość ¹

¹Objawy przemijające.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierząt.

Podawać 0,8 mikrogramów klenbuterolu chlorowodoru na kg masy ciała (tj. 0,7 mikrogramów klenbuterolu na kg masy ciała), co odpowiada 4 ml roztworu doustnego/125 kg masy ciała, dwa razy na dobę, w odstępie około 12 godzin (minimum 8 godzin).

Czas trwania leczenia wynosi maksymalnie dziesięć kolejnych dni.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest podawany z niewielką ilością pokarmu.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Weterynaryjny produkt leczniczy jest podawany z niewielką ilością pokarmu.

Do odmierzenia podawanej dawki używać dostarczonej strzykawki. Umieścić końcówkę strzykawki w szyjce butelki i wciągnąć potrzebną objętość produktu.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 28 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów. Działania te pomogą chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Biała butelka z HDPE z białą zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci z polipropylenu i łącznikiem strzykawki z LDPE.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest dostarczany w tekturowym pudełku z dozownikiem, 25 ml strzykawką z korpusem z polipropylenu i tłokiem z polietylenu. Strzykawka jest wyskalowana co 1 ml.

Każda butelka zawiera 360 ml.

15. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany tekstu ulotki

04/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandia
Tel: +31 348 416 945

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempelandstraat 33
5262 GK Vught
Holandia

17. Inne informacje