

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 parahydroksibentsoatti (E218)	2,02 mg
---------------------------------------	---------

Propyyli parahydroksibentsoatti	0,26 mg
---------------------------------	---------

Kirkas, väritön siirappi.

4. KÄYTTÖAIHEET

Hevosen 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 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).

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 valmisteltava 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. Eräntymispäivällä 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 nielty 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 F₂-alfan ja oksitosiinin vaikutuksia.

β-adrenergiset salpaajat estävät valmisteen vaikutusta.

Tehostettuja vaikutuksia, mukaan lukien useammin esiintyvät haittavaikutukset, kun valmistetta käytetään samanaikaisesti β₂-sympatomimeettisten valmisteiden, antikolinergisten aineiden ja metyyliksantaanien 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.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Klenbuterolihydrokloridin annostelu enintään 4 kertaa hoitoannosta suurempina annoksina (suun kautta annettuna) 90 vuorokauden ajan aiheutti beeta₂-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.