

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equipulmin vet. 25 mikrogrammaa/ml siirappi hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Klenbuterolihydrokloridi 25 mikrogrammaa
(vastaten 22 mikrogrammaa klenbuterolia)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)	2,02 mg
Propyyli parahydroksibentsoaatti	0,26 mg
Sakkarooosi	
Karbomeeri 974P	
Makrogoli 400	
Glyseroli (85 %)	
Etanoli (96 %)	
Natriumhydroksidi	
Puhdistettu vesi	

Kirkas, väritön siirappi.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää hevosille, joilla on sydänsairaus.
Käyttö tiineyden tai laktaation aikana, ks. kohta 3.7.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tapauksissa, joihin liittyy bakteri-infektio, mikrobilääkkeiden antaminen on suositeltavaa. Glaukooman yhteydessä eläinlääkettä saa käyttää vain huolellisen hyöty-riskiarvion perusteella. Erityisiin varotoimiin on ryhdyttävä halotaanianestesian yhteydessä, koska sydämen toiminnassa voi esiintyä lisääntyntä herkkyyttä katekoliamiineille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke 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 eläinlääkkeen joutumista silmiin. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee huolellisesti puhtaalla vedellä ja käänny lääkärin puoleen.

Älä syö, juo tai polta tupakkaa tätä eläinlääkettä käyttäessäsi. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Hevonen:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Lisääntynyt hikoilu ^{1,2} Lihaspapina ² Sydämen tiheälyöntisyys ² , verenpaineen lasku ^{2,3} Levottomuus ²
--	--

¹ Pääasiassa kaulan alueella.

² Tyypillisiä β -agonisteille.

³ Lievä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys:

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

Laktaatio:

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

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Eläinlääke estää prostaglandiini F₂-alfan ja oksitosiinin vaikutuksia.

β-adrenergiset salpaajat estävät eläinlääkkeen vaikutusta.

Tehoste vaikutuksia, mukaan lukien useammin esiintyvät haittavaikutukset, kun valmistetta käytetään samanaikaisesti β₂-sympatomimeettisten valmisteiden, antikolinergisten aineiden ja metyyliksantiinien 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, varsinkin käytettäessä yhdessä atropiinin kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Siirappi on annettava rehuun sekoitettuna.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

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 eläinlääkettä 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.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Klenbuterolihydrokloridin annostelu enintään 4 kertaa hoitoannosta suurempina annoksina (suun kautta annettuna) 90 vuorokauden ajan aiheutti β₂-agonisteille tyypillisiä, ohimeneviä sivuvaikutuksia (hikoilu, takykardia, lihasvapina), jotka eivät vaatineet hoitoa.

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

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 28 vrk

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QR03CC13

4.2 Farmakodynamiikka

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

4.3 Farmakokinetiikka

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 %).

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C. Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

30244

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 14.02.2013.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

01/04/2026

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equipulmin vet. 25 mikrogram/ml sirap för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiva substanser:

Klenbuterolhydroklorid 25 mikrogram
(motsvarande 22 mikrogram klenbuterol)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat (E218)	2,02 mg
Propylparahydroxibensoat	0,26 mg
Sackaros	
Karbomer 974P	
Makrogol 400	
Glycerol (85 %)	
Etanol (96 %)	
Natriumhydroxid	
Renat vatten	

Klar, färglös sirap.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst

3.2 Indikationer för varje djurslag

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.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.
Använd inte på hästar med hjärtsjukdom.
För användning under dräktighet eller laktation se avsnitt 3.7.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

I sjukdomsfall åtföljt av bakteriell infektion rekommenderas administrering av antimikrobiella medel. Vid glaukom får läkemedlet endast användas efter en noggrann nytta/riskbedömning. Särskild försiktighet bör vidtas vid halotananestesi eftersom hjärtfunktionen kan visa ökad känslighet för katekolaminer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Läkemedlet innehåller klenbuterolhydroklorid, en β -agonist. Skyddsutrustning i form av handskar ska användas vid hantering av läkemedlet. Vid oavsiktlig hudkontakt, tvätta drabbade området noggrant. Om irritation uppstår/kvarstår kontakta läkare. Tvätta händerna noga efter användning av läkemedlet.

Var noga med att undvika ögonkontakt. Vid 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 bipacksedeln eller etiketten.

Personer med känd överkänslighet mot klenbuterol bör undvika kontakt med läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Ökad svettning ^{1,2} Muskelryckningar ² Takykardi ² , hypotoni ^{2,3} Rastlöshet ²
---	---

¹ Främst halsregionen.

² Typiska biverkningar för β -agonister.

³ Lätt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

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.

Laktation:

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

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedlet motverkar effekterna av prostaglandin F₂- α 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Läkemedlet blandas i foder.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

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).

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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och 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 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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 28 dygn.

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

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QR03CC13

4.2 Farmakodynamik

Läkemedlet 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.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral tillförsel 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 %).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Skyddas mot ljus.

5.4 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.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

30244

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 14.02.2013

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

01/04/2026

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).