

6. oktober 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Pulmistin Vet., oral opløsning

0. D.SP.NR.
32364

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Pulmistin Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Clenbuterolhydrochlorid 25 mikrogram
(svarende til 22 mikrogram clenbuterol)

Hjælpestoffer:

Methylparahydroxybenzoat (E218) 1,8 mg
Propylparahydroxybenzoat 0,2 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral opløsning
Let viskøs, farveløs til let gullig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hest.

4.2 Terapeutiske indikationer
Behandling af luftvejssygdomme hos heste, hvor det vurderes, at luftvejsobstruktion som følge af bronkospasme og/eller ophobning af slim er en medvirkende faktor, og forbedret mucociliær clearance er ønskelig.
Til brug alene eller som adjuverende behandling.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til dyr med kendt hjertesygdom.

Anvendelse under drægtighed eller diegivning, se pkt. 4.7.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

I tilfælde, der ledsages af bakterieinfektion, anbefales det at anvende antimikrobielle stoffer.

I tilfælde af glaukom må produktet kun anvendes efter en omhyggelig vurdering af risk-benefit-forholdet foretaget af den tilsynsførende dyrlæge.

Der skal træffes særlige forholdsregler i tilfælde af halothan-anæstesi, da hjertefunktionen kan vise øget følsomhed over for katecholaminer.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Dette veterinærlægemiddel indeholder clenbuterol, en beta-agonist, som kan forårsage uønskede virkninger som f.eks. øget hjerterefrekvens.

Hudeksponering og utilsigtet indtagelse, herunder kontakt mellem hånden og munden, bør undgås. Ved brug af dette produkt må du ikke spise, drikke eller ryge for at undgå utilsigtet indtagelse af produktet.

For at undgå, at et barn udsættes for eller indtager stoffet ved uheld, må den fyldte sprøjte ikke efterlades uden opsyn, og flasken skal lukkes straks og korrekt efter brug.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænder efter brug.

Dette produkt kan forårsage embryotoksicitet. Gravide kvinder skal udvise forsigtighed ved håndtering af dette produkt. Bær handsker for at undgå hudkontakt.

Dette produkt kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Personer med kendt overfølsomhed over for hjælpestoffer (parabener, polyethylenglycol og/eller triethanolamin) bør undgå eksponering for produktet. I tilfælde af overfølsomhedsreaktioner, eller hvis irritationen varer ved, skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette produkt kan irritere huden og/eller øjnene. Undgå hud- og/eller øjenkontakt. I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld, skal huden vaskes grundigt. I tilfælde af kontakt med øjnene ved hændeligt uheld, skylles øjnene med rigelige mængder rent vand.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Clenbuterol kan forårsage bivirkninger som f.eks. svedudbrud (primært i halsområdet), muskeltremor, takykardi, let hypotension eller rastløshed. Disse er typiske for β -agonister og forekommer sjældent.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed:

Hvis lægemidlet anvendes under drægtighed, skal behandlingen indstilles mindst 4 dage før det forventede føletidspunkt, da det kan få livmodersammentrækningerne til at udeblive, eller folingen kan forlænges.

Laktation:

Undgå administration til diegivende hopper, da lægemidlet kan udskilles i mælken.

Veterinærlægemidlets sikkerhed under laktation er ikke fastlagt.

Et diende føl indtager en stor mængde mælk i forhold til sin kropsvægt. Derfor kan det ikke helt udelukkes, at det aktive stof, som udskilles med mælken under laktation, kan have en virkning på føllet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Virkninger, herunder bivirkninger, kan forstærkes ved samtidig brug med glukokortikoider, β 2-sympatomimetika, anticholinergika og methylxanthiner.

Produktet må ikke anvendes samtidig med andre sympatomimetika eller vasodilatorer.

Hos dyr, der behandles med clenbuterol, er forstyrrelser af hjerterytmen forventelige ved anæstesi.

Samtidig indgivelse af bedøvelsesmidler indeholdende halogener (isofluran, methoxyfluran) øger risikoen for ventrikulære arytmier.

Under brug af både lokalbedøvelse eller fuld narkose kan der ikke udelukkes yderligere vaskulær dilatation og blodtryksfald, især ikke hvis det anvendes i kombination med atropin.

Der er en øget risiko for arytmier med samtidig administration af digitalis-glycosider.

Produktet kan nedsætte eller neutralisere virkningen fra prostaglandin F_{2α} og oxytocin på livmoderen.

Clenbuterol-hydrochlorid er en β -adrenerg agonist, og den neutraliseres efterfølgende af β -blokkere.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Oral indgivelse.

Produktet bør indgives to gange om dagen med ca. 12 timers (mindst 8 timers) mellemrum, i overensstemmelse med følgende dosering:

Der indgives 0,8 mikrogram clenbuterolhydrochlorid pr. kg legemsvægt (dvs. 0,7 mikrogram clenbuterol pr. kg legemsvægt), svarende til 4 ml oral opløsning/125 kg legemsvægt, to gange dagligt.

Behandlingens varighed er maks. ti på hinanden følgende dage.

Produktet administreres oralt, opblandet i eller på foderet.

Dette veterinærlægemiddel er beregnet til individuel dyrebehandling.

4.10 Overdosering

Doser af clenbuterolhydrochlorid på op til 4 gange den terapeutiske dosis (oralt indgivet), der blev givet i 90 dage, forårsagede kun midlertidige bivirkninger, der er typiske for β_2 -adrenoreceptor-agonister (svedudbrud, takykardi, muskeltremor), og som ikke krævede behandling.

I tilfælde af utilsigtet overdosis kan der gives en β -blokker (som f.eks. propranolol) som modgift.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 28 dage

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: β_2 -sympatikomimetika

ATCvet-kode: QR 03 CC 13

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Produktet indeholder clenbuterolhydrochlorid, som er en sympatomimetisk amin, som fortrinsvis binder sig til β_2 -adrenoreceptorer på cellemembraner i bronkierne. Dette aktiverer efterfølgende enzymet adenylat-cyklase i glatte muskelceller, hvilket giver de kraftigt bronkodilaterende egenskaber og reducerer modstanden i luftvejene med minimal indvirkning på hjerte-kar-systemet. Produktet har vist sig at hæmme histaminfrigivelsen fra mastcellerne i lungerne og forbedre fjernelsen af slim i luftvejene hos heste.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Biotilgængeligheden af clenbuterolhydrochlorid hos heste efter oral indgivelse er 100 %.

De maksimale plasmakoncentrationer $C_{\max}$ opnås 2 timer efter indgivelse.

Efter den første dosis af den anbefalede gentagne behandling forventes $C_{\max}$ -værdier på 0,4 til 0,9 ng/ml. Steady-state-niveauer i plasma opnås efter 3 - 5 dages behandling. På det tidspunkt varierer $C_{\max}$ -værdierne for clenbuterol mellem 0,6 og 1,6 ng/ml.

Stoffet distribueres hurtigt til væv og metaboliseres primært via leveren. Højest 45 % af den del af dosis, der udskilles via urinen, består af overordnet clenbuterol.

Clenbuterol udskilles fra plasma i forskellige faser og har en gennemsnitlig halveringstid på ti til tyve timer.

Den største del af den indgivne dosis udskilles uændret via nyrerne (70-91 %), resten via fæces ($\pm$ 6-15 %).

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Methylparahydroxybenzoat (E218)

Propylparahydroxybenzoat

Carbomer (974P)

Saccharose

Macrogol 400

Glycerol
Ethanol 96 %
Trolamin (til justering af pH)
Vand, rensat

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 30 °C.

6.5 Emballage

Hvid HDPE-flaske med hvidt børnesikret skruelåg af polypropylen og en sprøjteindsats af LDPE.

Produktet leveres i en kartonæske med en måleanordning, en 25 ml sprøjte, med polypropylenkrop og et polyethylenstempel, der er i stand til at levere 4 til 24 ml af produktet.

Hver flaske indeholder 360 ml.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler eller affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Floris Holding BV
Kempelandstraat 33
5262 GK Vught
Holland

Repræsentant

proVET nordic ApS
Industrivej 5
6640 Lunderskov

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

65631

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

2. maj 2022

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

6. oktober 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP