

BIPACKSEDEL

Equipulmin vet. 25 mikrogram/ml sirap till häst

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf, Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Equipulmin vet. 25 mikrogram/ml sirap till häst
Klenbuterolhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Klenbuterolhydroklorid 25 mikrogram
(motsvarande 22 mikrogram klenbuterol)

Hjälpämnen:

Methylparahydroxibensoat (E218) 2,02 mg
Propylparahydroxibensoat 0,26 mg

Klar, färglös sirap.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Behandling av luftvägssjukdom hos hästar med kramp i luftrören och/eller ansamling av slem, där man vill få en avslappning av muskulaturen kring luftrören och en förbättrad slembortförande förmåga. Kan användas ensamt eller som tillägg till annan behandling.

5. KONTRAIKATIONER

Skall inte användas på hästar med känd hjärtsjukdom.

Skall inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

För användning under dräktighet eller laktation se avsnitt 12.

6. BIVERKNINGAR

Klenbuterol kan orsaka biverkningar såsom svettningar (främst halsregionen), muskelryckningar, snabb hjärtrytm, lågt blodtryck eller rastlöshet. Dessa är typiska för denna typ av läkemedel (beta-agonister) och förekommer sällan.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)

- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Häst.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

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 få ut allt innehåll genom användning av pumpen.

Ge 4 ml sirap per 125 kg kroppsvikt två gånger dagligen.

Detta motsvarar två dagliga doser av 0,8 mikrogram klenbuterolhydroklorid per kg kroppsvikt (0,7 mikrogram klenbuterol per kg kroppsvikt).

Läkemedlet blandas i foder.

Behandlingstid: 10-14 dagar vid akuta eller subakuta tillstånd, under längre tid i kroniska fall. Om sjukdomstecken förbättras avsevärt kan dosen minskas med hälften efter cirka 10 dagar.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Läkemedel för djur. För oral (via munnen) användning, ges med foder.

10. KARENSTIDER

Kött och slaktbiprodukter: 28 dagar

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

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter EXP.

Hållbarhet efter det att flaskan öppnats första gången: 3 månader.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

I sjukdomsfall åtföljt av bakteriell infektion kan veterinären ordinera även antibiotika.

Vid glaukom (grön starr) får läkemedlet endast användas efter en noggrann risk-nytta bedömning av veterinären.

Särskild försiktighet bör vidtas vid sövning med halotananestesi eftersom hjärtfunktionen kan visa ökad känslighet för katekolaminer som klenbuterol.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Denna produkt innehåller klenbuterolhydroklorid, en beta-agonist.

Skyddsutrustning som består av handskar skall användas vid hantering av detta läkemedel.

Vid oavsiktlig hudkontakt, tvätta drabbade området noggrant. Om irritation uppstår/kvarstår kontakta läkare. Tvätta händerna noga efter användning av produkten.

Var noga med att undvika ögonkontakt. I händelse av 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 denna information eller etiketten.

Personer som är överkänsliga för klenbuterol skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Om läkemedlet används under dräktighet, bör behandlingen avbrytas minst 4 dagar före den förväntade födseln eftersom livmodersammandragningar kan hämmas eller födelse fördröjas under påverkan av läkemedlet.

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

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Tala om för veterinären om hästen använder andra läkemedel.

Läkemedlet motverkar effekterna av prostaglandin F₂-alfa och oxytocin.

Läkemedlet motverkas av beta-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.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, 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 beta₂-adrenerga agonister (svettningar, hjärtklappning, muskelryckningar). Biverkningarna krävde inte behandling. I fall med oavsiktlig överdosering kan en beta-receptor-antagonist, såsom propranolol användas som antidot.

Blandbarhetsproblem:

Inga kända.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2021-11-26

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong med 355 ml HDPE flaska förseglad med aluminium/PE tätning och ett transparent HDPE lock. Levereras med en pump som levererar 4 ml per pumpryck.