

DK

INDLÆGSSEDEL

Equipulmin® Vet., syrup

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
ansvarlig for batchfrigivelse:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tyskland

Repræsentant:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevej 66, DK-3480 Fredensborg

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equipulmin Vet. 25 mikrogram/ml syrup til heste
Clenbuterolhydrochlorid

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Klar, farveløs syrup.

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

25 mikrogram clenbuterolhydrochlorid (svarende til
22 mikrogram clenbuterol)

Hjælpesoffer:

2,02 mg methylparahydroxybenzoat (E218)
0,26 mg propylparahydroxybenzoat

INDIKATIONER

Behandling af luftvejslidelse hos heste, hvor luftvejs-
obstruktion som følge af bronkospasmer og/eller op-
hobning af slim er en medvirkende faktor, og øget
mucociliær clearance er ønskværdig. Kan anvendes
alene eller som støtteterapi.

KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over
for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpe-
stofferne. Bør ikke anvendes til heste med kendt
hjertelidelse. Anvendelse under drægtighed eller
diegivning se pkt Særlige advarsler.

BIVIRKNINGER

Clenbuterol kan forårsage svedudbrud (hovedsage-
lig i halsområdet), muskelsitren, hurtig hjerterytme,
let blodtryksfald eller rastløshed. Disse bivirkninger
er velkendte for beta-agonister og forekommer sjæl-
dent. Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirk-
ninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke alle-
rede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du
mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter an-
befalingerne. Alternativt kan du indberette observe-
rede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

DYREARTER

Hest

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Oral anvendelse. Hvert pumpeslag giver 4 ml syrup
(0,100 mg clenbuterolhydrochlorid, svarende til
0,088 mg clenbuterol).

Inden første anvendelse skal pumpen trykkes ned to
gange. Kassér den mængde syrup, der her pumpes
op. Det er ikke muligt at udtømme alt indholdet ved
brug af pumpen.

Der gives 4 ml syrup pr 125 kg legemsvægt to gange
dagligt. Dette svarer til to daglige indgifter af 0,8 mi-
krogram clenbuterolhydrochlorid pr kg kropsvægt.
Syruppen bør tilsættes foderet. Behandlingen forts-
ættes så længe som nødvendigt. Vær opmærksom
på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anven-
delse eller dosering end angivet i denne information.
Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på
doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Lægemiddel til dyr. Til oral brug, gives sammen med
foderet.

TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 28 dage. Må ikke anvendes til lakterende
dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares
over 25 °C. Beskyttes mod sollys. Brug ikke dette ve-
terinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på
etiketten og ydre emballage efter EXP. Udløbsdatoen
refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Ingen

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

I sygdomstilfælde ledsaget af bakteriel infektion an-
befales indgift af antimikrobielle midler. I tilfælde af
glaukom bør lægemidlet kun anvendes i overens-
stemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering
af risk-benefit-forholdet. Særlige forholdsregler bør
tages i tilfælde af halothan-anæstesi, eftersom hjer-
tefunktionen kan have øget følsomhed overfor kate-
cholaminer.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Lægemidlet indeholder clenbuterolhydrochlorid, en
beta-agonist. Personligt beskyttelsesudstyr i form af
handsker bør anvendes ved håndtering af lægemid-
let. I tilfælde af kontakt med huden afvaskes det på-
virkede område grundigt. Hvis hudirritation forekom-
mer/persisterer søges lægehjælp. Vask hænderne
grundigt efter håndtering af lægemidlet. Undgå kon-
takt med øjnene. Ved hændeligt uheld skylles grund-
digt med rent vand og der søges lægehjælp. Undgå
at spise, drikke og ryge i forbindelse med håndtering
af lægemidlet. I tilfælde af selvindgivelse ved hæn-
deligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og ind-
lægsedlen eller etiketten bør vises til lægen. Ved
overfølsomhed overfor clenbuterol, bør kontakt med
lægemidlet undgås.

Drægtighed:

Ved anvendelse under drægtighed bør behandlin-
gen stoppes minimum 4 dage før forventet fødsel da
livmodersammentrækningerne kan hæmmes eller
fødslen blive forhalet under lægemidlets indflydelse.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Lægemidlet modvirker effekten af prostaglandin
F2-alfa og oxytocin. Lægemidlet modvirkes af be-
ta-adrenerge blokkere. Det frarådes at bruge læge-
midlet sammen med andre beta-adrenerge stoffer.
Ved anvendelse under lokal- og generel anæstesi kan
yderligere karudvidelse og blodtryksfald ikke udeluk-
kes, særlig ved brug i kombination med atropin.

Overdosis:

Dosering af clenbuterolhydrochlorid op til 4 gange
den terapeutiske dosis (oral indgift) i en periode på
90 dage forårsagede forbigående bivirkninger der er
typiske for beta2-adrenerge agonister (svedudbrud,
hurtig hjerterytme, muskelsitren). Bivirkningerne var
ikke behandlingskrævende.

Uforlideligheder:

Ingen kendte

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald her-
af bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDEL

14. maj 2018

ANDRE OPLYSNINGER

Kartonæske med 355 ml HDPE flaske forseglet med
et aluminium/PE segl og et gennemsigtigt HDPE låg.
Lægemidlet leveres med en multi-komponent meka-
nisk 4 ml pumpedispenser.

ScanVet