PULMISTIN® VET 25 MIKROGRAM/ML ORAL OPLØSNING

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

floris

1. SAMMENSÆTNING
Let viskøs, farveløs til let gullig opløsning.
Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Clenbuterolhydrochlorid 25 mikrogram
(svarende til 22 mikrogram clenbuterol)

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

2. DYREARTER
Til hest.

3. INDIKATION(ER)
Behandling af luftvejssygdomme hos heste, hvor det vurderes, at luftvejsblokering som følge af bronkospasme og/eller ophobning af slim er en medvirkende faktor, og forbedret mucociliær clearance (naturlig selvrensende mekanisme) er ønskelig.
Til brug alene eller som adjuverende (supplerende) behandling.

4. KONTRAINDIKATIONER
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til dyr med kendt hjertesygdom.
Hvad angår anvendelse under drægtighed eller laktation, se under "Særlige advarsler" i forbindelse med drægtighed eller laktation.

5. SÆRLIGE ADVARSLER
Særlige advarsler
Ingen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til
I tilfælde, der ledsages af bakterieinfektion, anbefales det at anvende antimikrobielle stoffer.
I tilfælde af glaukom (forhøjet tryk i øjet) må veterinærlægemidlet kun anvendes, efter en omhyggelig vurdering af benefit/risk-forholdet foretaget af den tilsynsførende dyrlæge.
Der skal træffes særlige forholdsregler i tilfælde af halothan-anæstesi, da hjertefunktionen kan vise øget følsomhed over for katekolaminer.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr
Dette veterinærlægemiddel indeholder clenbuterol, en beta-agonist, som kan forårsage uønskede virkninger som f.eks. øget hjertefrekvens.
Hudeksponering og utilsigtet indtagelse, herunder kontakt mellem hånden og munden, bør undgås. Ved brug af dette veterinærlægemiddel må du ikke spise, drikke eller ryge for at undgå utilsigtet indtagelse af veterinærlægemidlet.
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 utilsigtet indtag skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænder efter brug.
Dette veterinærlægemiddel kan forårsage embryotoksicitet (fosterskader). Gravide kvinder skal udvise forsigtighed ved håndtering af dette veterinærlægemiddel. Bær handsker for at undgå hudkontakt.
Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Ved overfølsomhed over for hjælpestoffer (parabener, polyethylenglycol og/eller triethanolamin) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. I tilfælde af overfølsomhedsreaktioner, eller hvis irritationen varer ved, skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Dette veterinærlægemiddel kan irritere huden og/eller øjnene. Undgå hud- og/eller øjenkontakt. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden, skal huden vaskes grundigt. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene, skylles øjnene med rigelige mængder rent vand.

Drægtighed
Hvis lægemidlet anvendes under drægtighed, skal behandlingen indstilles mindst 4 dage før det forventede folingstidspunkt eller ved tegn på, at fødslen nærmer sig, 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.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion
Virkninger, herunder bivirkninger, kan forstærkes ved samtidig brug med glukokortikoider, ß2-sympatomimetika, anticholinergika og methylxanthiner.
Veterinærlægemidlet må ikke anvendes samtidig med andre sympatomimetika eller vasodilatorer (karudvidende stoffer).
Hos dyr, der behandles med clenbuterol, er forstyrrelser af hjerterytmen forventelige ved anæstesi (narkose).
Samtidig indgivelse af bedøvelsesmidler indeholdende halogener (isofluran, methoxyfluran) øger risikoen for forstyrrelser i hjerterytmen (ventrikulære arytmier).
Under brug af både lokalbedøvelse eller fuld narkose kan der ikke udelukkes yderligere udvidelse af blodkar og blodtryksfald, især ikke hvis det anvendes i kombination med atropin.
Der er en øget risiko for arytmi med samtidig administration af digtalis-glycosider.
Veterinærlægemidlet kan nedsætte eller neutralisere virkningen af prostaglandin F2α og oxytocin på livmoderen.
Clenbuterol-hydrochlorid er en β-adrenerg agonist, og den neutraliseres efterfølgende af β-blokkere.

Overdosis
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 ß2-adrenoreceptor-agonister (svedudbrud, forøget hjerterytme, muskelrystelser), og som ikke krævede behandling.
I tilfælde af utilsigtet overdosis kan der gives en ß-blokker (som f.eks. propranolol) som modgift.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse
Ikke relevant.

Væsentlige uforligeligheder
Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

B1BF3607DK1V03

PULMISTIN® VET 25 MIKROGRAM/ML ORAL OPLØSNING

6. BIVIRKNINGER

Hest:
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):
- Øget svedtendens*
- Muskelrystelser
- Forøget hjerterytme (takykardi)
- Lavt blodtryk (hypotension)**
- Rastløshed
- Sløvhed

* Primært i nakkeregionen
** Let

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DOSERING FOR HVER DYREART, ADMINISTRATIONSVEJE OG ADMINISTRATIONSMÅDE

Veterinærlægemidlet 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.
Veterinærlægemidlet administreres oralt, opblandet i eller på foderet.
Dette veterinærlægemiddel er beregnet til individuel dyrebehandling.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

8. OPLYSNINGER OM KORREKT ADMINISTRATION

Kun til dyr. Til oral anvendelse sammen med foder.

9. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

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

10. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares over 30 °C.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken efter Exp.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Når beholderen åbnes første gang, skal den resterende opbevaringstid efter åbning beregnes i henhold til oplysningerne i denne indlægsseddel. Det vil sige, at datoen for bortskaffelse af eventuelt overskydende veterinærlægemiddel i beholderen skal beregnes. Notér denne dato i feltet på etiketten.

11. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.
Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

12. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

13. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE OG PAKNINGSSTØRRELSER

65631

Hvid HDPE- flaske med hvidt børnesikret skruelåg af polypropylen og en sprøjteindsats af LDPE.
Veterinærlægemidlet leveres i en kartonæske med en doseringsanordning - en 25 ml sprøjte, med polypropylenkrop og et polyethylenstempel, der er i stand til at levere 4 til 24 ml af veterinærlægemidlet.

Hver flaske indeholder 360 ml.

14. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF INDLÆGSSEDLEN

01/09/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

15. KONTAKTOPLYSNINGER

Indehaver af markedsføringstilladelse:
Floris Holding BV
Kempenlandstraat 33
NL -5262 GK Vught - Nederland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Floris Veterinaire Producten BV
Kempenlandstraat 33
NL-5262 GK Vught - Nederland

Lokale repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
proVET Nordic ApS
Industrivej 5
DK-6640 Lunderskov
Tel.: +45 53 28 29 29

16. ANDRE OPLYSNINGER

Udleveringsbestemmelse BP

B18F36017DKTV03