

# PULMISTIN® VET 25 MIKROGRAM/ML ORAL OPLØSNING TIL HEST

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)



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

## Indehaver af markedsføringstilladelsen:



Floris Holding BV  
Kempelandstraat 33  
5262 GK Vught  
Holland

## Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Floris Veterinaire Producten BV  
Kempelandstraat 33  
5262 GK Vught  
Holland

## Repræsentant:

proVET Nordic ApS  
Industrivej 5  
6640 Lunderskov  
Danmark

## 2. VETERINÆR LÆGEMIDLETS NAVN

Pulmistin® vet 25 mikrogram/ml oral opløsning til hest  
Clenbuterolhydrochlorid

## 3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Let viskøs, farveløs til let gullig opløsning.

## Aktivt indholdsstof:

Clenbuterolhydrochlorid 25 mikrogram/ml  
(svarende til 22 mikrogram/ml clenbuterol)

## Hjælpesoffer:

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

## 4. INDIKATION(ER)

Behandling af luftvejs sygdomme 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.

## 5. 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.

Til brug under drægtighed eller diegivning, se sektion 12.

## 6. BIVIRKNINGER

Clenbuterol kan forårsage bivirkninger som f.eks. svedudbrud (primært i nakkeområdet), muskeltremor, takykardi, let hypotension eller rastløshed. Disse er typiske for  $\beta$ -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 indberetninger om isolerede tilfælde).

Kontakt 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.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 7. DYREARTER

Hest.

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Produktet bør gives to gange dagligt 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 højest ti på hinanden følgende dage. Produktet 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.

## 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Til dyr. Til oral anvendelse administreret gennem foderet.

## 10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 28 dage

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

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og den ydre emballage efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter første åbning af flasken: 3 måneder. Dato for kassering udregnes og noteres i feltet på kassen, der er beregnet til dette formål.

## INDLÆGSSEDDEL

### PULMISTIN® VET 25 MIKROGRAM/ML ORAL OPLØSNING TIL HEST



#### 12. SÆRLIGE ADVARSLER

##### Særlige advarsler for hver dyreart:

Ingen

##### 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 anæstesi med halothan, da hjertefunktionen kan vise øget følsomhed over for katekolaminer.

##### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Dette veterinærlægemiddel indeholder clenbuterol, en beta-agonist, som kan forårsage uønskede virkninger som f.eks. øget hjertefrekvens. Hudeksponering og utilsigtet indtagelse, herunder kontakt mellem hånd og mund, 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 være udvis 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 irriterationen 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.

##### Drægtighed:

Hvis lægemidlet anvendes under drægtighed, skal behandlingen indstilles mindst 4 dage før det forventede folingstidspunkt, 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 af glukokortikoider,

β2-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.

Ved brug af både lokalbedøvelse og fuld narkose kan man ikke udelukke yderligere karudvidelse og blodtryksfald, især ikke hvis det anvendes i kombination med atropin. Der er en øget risiko for arytmi med samtidig administration af digitalisglycosider. Produktet kan nedsætte eller neutralisere virkningen af prostaglandin F2α og oxytocin på livmoderen. Clenbuterolhydrochlorid 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 β2-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.

##### Uforlideligheder:

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

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

Ikke anvendte veterinærlægemidler eller affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer. Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

#### 14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

2. maj 2022

#### 15. ANDRE OPLYSNINGER

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.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringsstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

MTnr 65631