

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Ventipulmin 30 mcg/ml soluzione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)

### **1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Ingelheim am Rhein – Germania

Rappresentante del titolare:

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.  
Via Lorenzini, 8  
20139 Milano

Produttori responsabili del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Labiana Life Sciences S.A.  
Barcellona – Spagna

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Straße 324  
24106 Kiel  
Germania

### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Ventipulmin 30 mcg/ml soluzione iniettabile per cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)  
Clenbuterolo cloridrato

### **3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Un ml contiene:

**Principio attivo:**

Clenbuterolo cloridrato      0,0300 mg  
Pari a 0,02651 di clenbuterolo

**Eccipienti:**

Alcool benzilico                      10 mg

Soluzione limpida, incolore o quasi incolore.

#### **4. INDICAZIONI**

Trattamento delle malattie respiratorie (tosse e dispnea, bronchiti e bronchioliti subacute e croniche, "malattia polmonare ostruttiva cronica" COPD) con broncospasmo e che siano influenzabili da una terapia broncospasmolitica. Ventipulmin soluzione iniettabile, nei casi acuti di bronchite e broncopolmonite, può essere associato ad antibiotici e/o sulfamidici, e/o secretolitici.

#### **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

#### **6. REAZIONI AVVERSE**

Possono verificarsi reazioni avverse tipiche degli agonisti dei beta-adrenocettori quali sudorazione (principalmente nella zona del collo), tremore muscolare, aumento della frequenza cardiaca (tachicardia), leggera ipotensione o irrequietezza. È stato osservato anche un aumento intermittente dei livelli di CPK nel siero senza significato patologico.

Questi effetti scompaiono entro poche ore.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazione isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

#### **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cavalli non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

#### **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare 2,7 ml di soluzione ogni 100 kg di peso corporeo, per via endovenosa lenta o per via intramuscolare, 2 volte al giorno (una somministrazione corrisponde a 0,8 microgrammi di clenbuterolo cloridrato per kg di p.c.).

Normalmente, nelle forme acute e subacute è sufficiente un trattamento massimo di 10 giorni.

#### **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Vedere "Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione".

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

Il prodotto non deve essere somministrato a cavalli destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Uso non consentito in cavalli che producono latte per il consumo umano.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

La somministrazione del prodotto deve essere effettuata da un veterinario o sotto la sua diretta responsabilità. Un uso eccessivo o un uso non corretto di Ventipulmin, al di fuori delle indicazioni terapeutiche (per es. per migliorare le prestazioni sportive dell'animale) può portare a complicazioni anche gravi e pericolose per la vita dello stesso.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il Ventipulmin deve essere utilizzato nelle seguenti condizioni solo dopo una attenta valutazione rischio beneficio: aritmie, scompenso cardiaco, glaucoma.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Durante l'uso del prodotto non si deve mangiare, né bere, né fumare.

In caso di contatto accidentale con la cute, lavarsi immediatamente con acqua e sapone.

L'auto-iniezione accidentale può causare tachicardia e tremore. Questi effetti sono reversibili per somministrazione di un beta-bloccante non selettivo come il propranololo.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico, evitando di guidare l'auto, se possibile.

### Gravidanza e allattamento:

Se utilizzato durante la gravidanza, il trattamento con Ventipulmin deve essere interrotto 2 giorni prima del parto in quanto il farmaco, a causa dell'effetto inibente le doglie, potrebbe influenzarne il decorso.

Gli studi di riproduzione sugli animali, anche a dosaggi elevati, hanno dimostrato che il clenbuterolo non ha effetti negativi sull'andamento della gravidanza e sullo sviluppo fetale.

### Interazioni:

Non somministrare il prodotto contemporaneamente ad altre sostanze beta-adrenergiche.

Ventipulmin antagonizza gli effetti della prostaglandina F<sub>2</sub>-alfa e dell'ossitocina.

Ventipulmin viene inibito dagli agenti beta-adrenergici bloccanti.

Visto che i corticoidi e gli inibitori della fosfodiesterasi intervengono nel metabolismo dei simpaticomimetici e vasodilatatori, si deve evitare un trattamento contemporaneo con queste sostanze.

Durante l'uso di anestetici sia locali che generali, ed in particolare qualora venga usata atropina, non si può escludere un'ulteriore dilatazione vasale e caduta di pressione sanguigna.

Sovradosaggio:

Dosi di clenbuterolo cloridrato fino a 4 volte la dose terapeutica (somministrata per via orale) per un periodo di 90 giorni hanno causato reazioni avverse transitorie tipiche degli agonisti dei beta-2-adrenocettori (sudorazione, tachicardia, tremore muscolare) che non hanno richiesto alcun trattamento.

In caso di sovradosaggio accidentale può essere utilizzato come antidoto un beta-bloccante quale il propranololo.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Ottobre 2014

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezione: flacone da 50 ml.