

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Ventipulmin 25 mcg/ml sciroppo 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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Ingelheim am Rhein – Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Ventipulmin 25 mcg/ml sciroppo 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 0,025 mg

Pari a 0,022 mg di clenbuterolo

Eccipienti:

Metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato

Sciroppo quasi limpido, incolore.

4. INDICAZIONI

Trattamento delle malattie respiratorie (tosse e dispnea, bronchiti e bronchioliti subacute e croniche, "malattia polmonare ostruttiva cronica" COPD) con broncospasmo che siano influenzabili da una terapia broncospasmolitica. Ventipulmin sciroppo, 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 sono transitori e si osservano raramente in seguito alla somministrazione orale.

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 segnalazioni 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, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Ventipulmin sciroppo deve essere somministrato 2 volte al giorno (preferibilmente mattina e sera) alla dose di 0,8 microgrammi di p.a./kg p.c. per cavallo.

Ad ogni pressione il dispensatore eroga 4 ml di sciroppo (0,1 mg di principio attivo), che corrisponde ad una dose per un cavallo di 125 kg di p.c. (un cavallo di circa 500 kg p.c. necessita perciò di 4 erogazioni corrispondenti a 16 ml di sciroppo).

Ventipulmin sciroppo va somministrato per via orale, direttamente oppure come "top dress" insieme all'alimento secco.

La durata del trattamento dipende dal tipo di malattia, dalla causa che l'ha determinata e dalla sua persistenza. 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, via 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.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi.

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.

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.

Interazioni:

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

Ventipulmin antagonizza gli effetti della prostaglandina F2-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 355 ml.