

Pulmistin vet

R_x

Salfarm Scandinavia

Oral lösning 25 mikrog/ml

(Aningen viskös, färglös till svagt gul lösning.)

Selektiva beta-2-stimulerande medel

Djurslag:

Häst

Aktiv substans:

Klenbuterol

ATC-kod:

QR03CC13

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2022-04-28.

Innehåll

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Klenbuterolhydroklorid 25 mikrogram

(motsvarande 22 mikrogram klenbuterol)

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218) 1,8 mg

Propylparahydroxibensoat 0,2 mg

Metylparahydroxibensoat (E218)

Propylparahydroxibensoat

Karbomer (974P)

Sackaros

Makrogol 400

Glycerol

Etanol (96 %)

Trolamin (för pH-justering)

Renat vatten

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

Läkemedlet innehåller klenbuterolhydroklorid, vilket är en sympatomimetisk amin som särskilt binder till beta-2-adrenoreceptorer på bronkiala cellmembran. Därmed aktiveras enzymet adenylatcyklas i glatta muskelceller vilket orsakar stark bronkvidgning och minskar luftvägsmotståndet med minimala effekter på det kardiovaskulära systemet. Läkemedlet hämmar histaminfrisättning från mastceller i lungorna och förbättrar mukociliär rening av luftvägarna hos hästar.

Farmakokinetiska egenskaper

Biotillgänglighet av klenbuterolhydroklorid i hästar efter oral administrering är 100 %. Maximal plasmakoncentration av klenbuterol erhålls cirka 2 timmar efter administrering.

Efter den första dosen av den rekommenderade, upprepade behandlingen är $C_{\max}$ -värden på 0,4 till 0,9 ng/ml att förvänta.

Steady state-plasmakoncentrationer uppnås efter 3–5 dagars behandling. Vid denna punkt varierar $C_{\max}$ -värdena av klenbuterol mellan 0,6 och 1,6 ng/ml.

Läkemedlet distribueras snabbt i vävnad och metaboliseras huvudsakligen i levern. Högst 45 % av den del av dosen som utsöndras via urinen består av oförändrad klenbuterol.

Klenbuterol elimineras från plasman i olika faser och har en genomsnittlig slutlig elimineringshalveringstid på tio till tjugo timmar.

Den största delen av dosen elimineras i oförändrat tillstånd via njurarna (70 till 91 %), och resten via fekalerna ($\pm$ 6 till 15 %).

Indikationer

Behandling av respiratorisk sjukdom hos hästar där luftvägsobstruktion till följd av bronkospasmer och/eller ansamling av slem anses vara en bidragande faktor, och förbättrad mukociliär rening är önskvärd.

Används ensamt eller som en adjuvant behandling.

Kontraindikationer

Ska inte användas vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av hjälpämnen.

Ska inte användas till hästar med känd hjärtsjukdom.

För användning vid dräktighet eller laktation se avsnitt Dräktighet och laktation.

Försiktighet

sjukdomsfall åtföljt av bakteriell infektion rekommenderas administrering av antimikrobiella medel.

Vid glaukom får läkemedlet endast användas efter en noggrann risk-/nyttabedömning.

Särskild försiktighet bör vidtas vid halotananestesi eftersom hjärtfunktionen kan uppvisa ökad känslighet för katekolaminer.

Dräktighet och laktation

Dräktighet:

Om läkemedlet används under dräktighet, bör behandlingen avbrytas minst 4 dagar före den förväntade födseln eftersom uteruskontraktioner kan hämmas eller födelse fördröjas.

Laktation:

Undvik administrering till digivande ston eftersom läkemedlet utsöndras i mjölken. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under laktation.

Ett diande föl har ett stort intag av mjölk i relation till kroppsvikten. Därför kan man inte utesluta att den aktiva substansen som utsöndras i mjölken har effekt på det diande fölet.

Biverkningar

Klenbuterol kan orsaka biverkningar såsom svettningar (framför allt i nackregionen), muskelryckningar, takykardi, lättare hypotension eller rastlöshet. Dessa är typiska för beta-agonister och förekommer i sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Dosering

Dos och administreringssätt

Oral användning.

Läkemedlet ska administreras två gånger dagligen med ungefär 12 timmars mellanrum (minst 8 timmar) enligt följande dosering:

Administrera 0,8 mikrogram klenbuterolhydroklorid per kilogram kroppsvikt (d.v.s. 0,7 mikrogram klenbuterol per kg kroppsvikt), motsvarande 4 ml oral lösning/125 kg kroppsvikt, två gånger dagligen.

Behandlingen ska inte pågå längre än tio dagar i följd.

Läkemedlet administreras oralt genom att blandas in i hällas över foder.

Detta veterinärmedicinska läkemedel är avsett för individuell behandling av djur.

Blandbarhet

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 28 dygn

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Interaktioner

Verkan inklusive biverkningar kan förstärkas vid samtidig användning med glukokortikoider, beta- 2-sympatomimetika, antikolinergika och metylxantiner.

Läkemedlet ska inte användas i kombination med andra sympatomimetika eller vasodilatorer.

Hos djur som behandlats med klenbuterol kan störningar av hjärtrytmen förväntas efter anestesi.

Samtidig administrering av anestesimedel som innehåller halogener (isofluran, metoxyfluran) ökar risken för ventrikulär arytmi.

Såväl vid användning vid lokal och allmän anestesi går det inte att utesluta en ökad vaskulär dilatation och blodtrycksfall, i synnerhet om läkemedlet används i kombination med atropin.

Ökad risk för arytmi vid samtidig administrering av digitalisglykosider.

Läkemedlet kan minska eller neutralisera effekterna av prostaglandin F_{2a} och oxytocin på livmodern.

Klenbuterolhydroklorid är en beta-adrenerg agonist, och kan därav neutraliseras av betablockerare.

Överdoser

Doseringen av klenbuterolhydroklorid upp till 4 gånger den terapeutiska dosen (oralt administrerad) under en period av 90 dagar orsakade övergående biverkningar som är typiska för β_2 -adrenerga agonister (svettningar, hjärtklappning, muskelryckningar). Biverkningarna krävde inte behandling. Vid oavsiktlig överdosering, kan en β -blockerare (exempelvis propranolol) användas som antidot.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Detta läkemedel innehåller klenbuterol, vilket är en beta-agonist som kan orsaka biverkningar såsom ökad hjärtfrekvens.

Undvik hudkontakt och oavsiktlig förtäring, inklusive hand till mun-kontakt. Undvik oavsiktlig förtäring genom att inte äta, dricka eller röka vid användning av läkemedlet.

Lämna aldrig den fyllda sprutan utan uppsikt och säkerställ att flaskan är stängd omedelbart efter användning, för att förhindra oavsiktlig förtäring eller exponering för barn.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna efter användning.

Detta läkemedel kan orsaka embryotoxicitet. Gravida kvinnor ska vara försiktiga när de hanterar läkemedlet. Använd handskar för att undvika hudkontakt.

Läkemedlet kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet för några av innehållsämnen (parabener,

polyetylenglykol och/eller trietanolamin) ska undvika exponering för Läkemedlet. Om besvär kvarstår med överkänslighet eller irritation, kontakta läkare genast och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Detta läkemedel kan irritera huden och/eller ögonen. Undvik kontakt med hud och/eller ögon. Vid oavsiktlig hudkontakt, tvätta huden ordentligt. Spola omedelbart med rent vatten vid kontakt med ögon.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader

Förvaring

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förpackningsinformation

Oral lösning 25 mikrog/ml Aningen viskös, färglös till svagt gul lösning.

360 milliliter flaska, receptbelagd