

INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Ventipulmin® ad us. vet., gel orale per cavalli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione: Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basilea

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V. Barrio Xaltocan , Maiz No. 49, Del. Xochimilco, 16090 Barrio Xaltocan, Messico

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ventipulmin® ad us. vet., gel orale per cavalli

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 ml di gel contiene:

Principio attivo:

Clenbuterolo cloridrato 0,025 mg

(corrispondente a 0,022 mg di clenbuterolo)

Eccipienti:

Metil 4-idrossibenzoato (E218) 1,80 mg

Propil 4-idrossibenzoato (E214) 0,20 mg

Gel orale.

Gel trasparente, incolore.

4. INDICAZIONE(I)

Malattie delle vie respiratorie che possono essere causate dal restringimento spasmodico dei bronchi o che possono essere influenzate da farmaci che alleviano gli spasmi e quindi dilatano i bronchi, come ad esempio: tosse e respiro affannoso, bronchiti, asma grave nei cavalli. In caso di bronchiti e polmoniti ad insorgenza improvvisa (acute), la/il veterinaria/o deve avviare un trattamento supplementare con antibiotici ed eventualmente medicinali che fluidificano il catarro (mucolitici).

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in presenza di disturbi del ritmo cardiaco con aumento della frequenza cardiaca e in caso di ipertiroidismo.

Nelle cavalle gravide, il trattamento con Ventipulmin deve essere interrotto 1-2 giorni prima della data prevista per il parto, poiché il principio attivo di Ventipulmin potrebbe influenzare il decorso del parto a causa delle sue proprietà di inibizione delle contrazioni.

Non utilizzare nelle cavalle in allattamento, poiché non è ancora stata sufficientemente chiarita la possibile influenza del principio attivo, che passa in misura considerevole nel latte, sul puledro allattato (vedere anche paragrafo 12).

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad altro componente.

6. EFFETTI COLLATERALI

In casi rari dopo la somministrazione di Ventipulmin possono verificarsi tremori muscolari e sudorazione.

Dopo la somministrazione di Ventipulmin molto raramente sono stati riferiti calo della pressione arteriosa e fluttuazioni della frequenza cardiaca.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale con il cibo.

Somministrare Ventipulmin due volte al giorno, possibilmente al mattino e alla sera.

La dose di ciascuna somministrazione è di 0,8 µg di principio attivo per kg di peso corporeo (p.c.).

Una pressione sulla pompa dosatrice eroga 4 ml di gel, ovvero 0,1 mg di principio attivo; questa quantità corrisponde a una dose per 125 kg p.c.

Per esempio:

cavallo di 250 kg p.c.: 2 pressioni (= 8 ml di gel), 2 volte al giorno

cavallo di 500 kg p.c.: 4 pressioni (= 16 ml di gel), 2 volte al giorno

Durata del trattamento:

La durata del trattamento dev'essere adattata al decorso della malattia.

Nei cavalli con malattie a insorgenza improvvisa (acute) è generalmente sufficiente un trattamento di 10-14 giorni.

In caso di disturbi di lunga durata (malattie croniche) è necessario un trattamento di almeno 4 settimane, fino alla completa scomparsa dei sintomi.

I cavalli con ipersensibilità, nei quali si suppone la presenza di cause allergiche o di elevata irritabilità delle vie aeree inferiori (trachea, bronchi), spesso richiedono un trattamento solo nelle fasi in cui l'animale è maggiormente esposto alle cause dei disturbi e di conseguenza presenta sintomi più marcati.

Se dopo 10 giorni di trattamento con Ventipulmin i sintomi dovessero migliorare sensibilmente, la dose giornaliera può essere dimezzata.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il gel va somministrato possibilmente con mangimi concentrati.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Tessuto commestibile: 28 giorni

Non utilizzare in cavalli, il cui latte viene utilizzato per il consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15°C– 25°C).

Non usare più questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata con EXP sul contenitore.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

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

Durante la somministrazione non mangiare, bere o fumare.

Dopo l'uso lavare immediatamente con sapone e acqua pulita le zone cutanee che sono venute a contatto con il prodotto.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente al medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità nei confronti di Ventipulmin dovrebbero evitare il contatto con il medicamento veterinario.

Gravidanza e allattamento:

Nelle cavalle gravide, il trattamento con Ventipulmin deve essere interrotto 1-2 giorni prima della data prevista per il parto, poiché il principio attivo clenbuterolo potrebbe influenzare il decorso del parto a causa delle sue proprietà di inibizione delle contrazioni.

Si sconsiglia l'uso di Ventipulmin durante l'allattamento, poiché non è ancora stata sufficientemente chiarita la possibile influenza del principio attivo, che passa in misura considerevole nel latte, sul puledro allattato.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Diversi medicinali, se somministrati contemporaneamente a Ventipulmin, possono modificare le caratteristiche del principio attivo clenbuterolo contenuto nel medicamento veterinario. Chieda consiglio in merito al suo veterinario/alla sua veterinaria.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dopo la somministrazione di una dose di Ventipulmin pari a quattro volte la dose terapeutica per un periodo di 90 giorni, nei cavalli sono comparsi i tipici effetti collaterali transitori di Ventipulmin (vedere sezione 6). Questi sintomi non hanno richiesto nessun trattamento. In caso di posologia eccessiva accidentale il veterinario/la veterinaria può impiegare un betabloccante come antidoto.

Incompatibilità:

Nessuna nota

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere alla/al propria/a veterinaria/ veterinario o alla/al propria/o farmacista 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

09.10.2023

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola pieghevole contenente un flacone di polietilene da 355 ml con pompa dosatrice.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 50902

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.