

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., granuli per cavalli e bovini

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: Klocke Pharma-Service GmbH, Straßburger Straße 77, 77767 Appenweier, Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ventipulmin® ad us. vet., granuli per cavalli e bovini

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

1 g di granuli contiene:

Principio attivo:

Clenbuterolo cloridrato 0,016 mg

(corrispondente a 0,014 mg di clenbuterolo)

Granuli per somministrazione orale

Granuli piccoli, bianchi

4. INDICAZIONE(I)

Cavallo

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), il veterinario deve avviare un trattamento supplementare con antibiotici ed eventualmente medicinali che fluidificano il catarro (mucolitici).

Bovino/vitello

Malattie delle vie respiratorie che possono essere causate da broncospasmi (restringimento dei bronchi) o che possono essere influenzate da farmaci che alleviano gli spasmi. Trattamento di supporto in caso di bronchiti e polmoniti con disturbi respiratori con spasmi. Tosse e mancanza di respiro come conseguenza di un restringimento dei bronchi di natura allergica.

5. CONTROINDICAZIONI

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

Nelle cavalle, nei bovini o in vacche 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 manifesta effetti collaterali)
- 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)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (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 foglio 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 e bovini

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

Cavallo

Somministrare per bocca con il mangime.

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

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

Il misurino contenuto nella confezione ha una capacità di 10 g di granuli (160 µg di principio attivo), corrispondenti a una dose per 200 kg di peso corporeo.

Per esempio:

Cavallo di 200 kg p.c.: 10 g (= 1 misurino) 2 volte al giorno

Cavallo di 500 kg p.c.: 25 g (= 2 1/2 misurini) 2 volte al giorno

Durata del trattamento:

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

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

In caso di malattie di lunga durata (croniche) sarà necessario un trattamento minimo di 4 settimane, fino al raggiungimento della completa assenza di sintomi.

I cavalli ipersensibili, con sospette cause allergiche o con una maggiore irritabilità delle vie respiratorie inferiori (trachea, bronchi), spesso richiedono un trattamento solo nelle fasi in cui l'animale è più esposto alle cause e mostra sintomi di conseguenza più gravi.

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

Bovino/vitello

Somministrare per bocca con il mangime.

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

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

Il misurino contenuto nella confezione ha una capienza di 10 g di granuli (160 µg di principio attivo).

Questa quantità corrisponde a una dose per 200 kg di peso corporeo (kg p.c.).

Per esempio:

bovino di 200 kg p.c.: 10 g (= 1 misurino) 2 volte al giorno

bovino di 500 kg p.c.: 25 g (= 2 1/2 misurini) 2 volte al giorno

Durata del trattamento:

La durata del trattamento dev'essere adattata al decorso della malattia. Tuttavia non dev'essere inferiore a 5 giorni, né superare i 10 giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Cavallo

I granuli vanno somministrati possibilmente con mangimi concentrati.

Bovino/vitello

Nei bovini il medicamento viene somministrato con una piccola quantità di mangime concentrato inumidito o somministrandolo con del liquido; nei vitelli con l'abbeveratoio.

Ventipulmin granuli dev'essere miscelato solo poco prima della somministrazione.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Cavallo

Tessuto commestibile: 28 giorni

Bovino/vitello

Tessuto commestibile: 28 giorni

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

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere i medicinali 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: 28 giorni

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 medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento

Nelle cavalle, nei bovini o in vacche 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 (produzione di latte), 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 medicinale 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 (sudorazione, aumento della frequenza cardiaca, tremori muscolari). 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 <http://www.tierarzneimittel.ch/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Barattolo con 500 g di granuli e un misurino.

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione del veterinario

Swissmedic, 44098.

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