

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel orale.

Gel trasparente, incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Patologie delle vie respiratorie che possono essere causa di broncospasmo o che possono essere influenzate da broncospasmodici, come: tosse e insufficienza respiratoria (dispnea), bronchite e bronchiolite subacuta e cronica, asma equina grave (precedentemente nota come ostruzione ricorrente delle vie aeree (RAO) o broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)). In casi di bronchite e broncopneumonia acuta in associazione con antibiotici e/o sulfamidici e/o secretolitici.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di aritmie tachicardiche e 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 clenbuterolo 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 escreto in misura considerevole nel latte sul puledro allattato (vedere anche paragrafo 4.7).

Non usare in casi di nota ipersensibilità nei confronti del principio attivo o di uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento 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.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

A causa della stimolazione dei recettori β_2 della muscolatura striata e delle ghiandole sudoripare, in casi rari dopo l'applicazione si possono osservare tremore muscolare 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).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

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 escreto in misura considerevole nel latte sul puledro allattato.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La combinazione di simpaticomimetici con glucocorticoidi o inibitori della fosfodiesterasi (p. es. le xantine) può causare un'intensificazione dell'effetto, ma anche a un aumento degli effetti collaterali, come stanchezza, cattive condizioni fisiche e debolezza circolatoria acuta. Ventipulmin non deve essere somministrato con altri simpaticomimetici, vasodilatatori o corticosteroidi.

Esiste la possibilità che l'effetto di sostanze attive sull'utero come l'ossitocina, gli alcaloidi della segale cornuta o le prostaglandine (p. es. PGF₂) possa essere indebolito, se queste vengono somministrate insieme a Ventipulmin. Quando si utilizzano anestetici locali, ma soprattutto in caso di anestesia generale con atropina, non si può escludere un ulteriore effetto vasodilatatore e di abbassamento della pressione sanguigna.

La somministrazione contemporanea di simpaticomimetici e idrocarburi, come l'isoflurano, può portare a gravi aritmie cardiache.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione orale con il cibo.

Somministrare il gel possibilmente con mangime concentrato.

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.

In cavalli con patologie acute e subacute generalmente è sufficiente un trattamento di 10-14 giorni.

In casi di patologie croniche sarà necessario un trattamento minimo di 4 settimane, fino al raggiungimento della completa assenza di sintomi.

I cavalli ipersensibili, in cui si sospettino cause allergiche o un'elevata irritabilità del tratto tracheobronchiale, spesso richiedono un trattamento solo nelle fasi di maggiore esposizione, documentata dai sintomi corrispondenti.

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

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nei cavalli a cui era stata somministrata per via orale una dose fino a quattro volte superiore alla dose terapeutica del preparato per un periodo di 90 giorni, si sono verificati gli effetti collaterali transitori tipici dei β_2 -simpaticomimetici (vedere paragrafo 4.6). Questi sintomi non hanno richiesto nessun trattamento. In caso di posologia eccessiva accidentale si può impiegare un betabloccante (p. es. il propranololo) come antidoto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti commestibili: 28 giorni

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: agonisti selettivi dei recettori β_2 adrenergici

Codice ATCvet: QR03CC13

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il clenbuterolo cloridrato, un β_2 -simpaticomimetico, è usato terapeuticamente come broncodilatatore specifico per il trattamento delle malattie respiratorie di cavalli, bovini e vitelli.

La sua azione farmacologica si basa sul legame ai recettori β_2 adrenergici della membrana cellulare. L'attivazione dei recettori β_2 della muscolatura liscia bronchiale porta a un rilassamento di queste cellule muscolari e quindi a una riduzione della resistenza dell'aria attraverso un'espansione dei bronchi. In questo modo la respirazione viene facilitata.

Test *in vitro* dimostrano che la stimolazione dei recettori β_2 della membrana cellulare media l'attivazione intracellulare dell'enzima adenilato ciclastasi, che catalizza la scissione dell'ATP in AMP ciclico. È stato dimostrato che il clenbuterolo cloridrato inibisce il rilascio di istamina indotto dall'antigene nei mastociti e stimola la clearance mucociliare.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale il clenbuterolo cloridrato è completamente biodisponibile. Il picco della concentrazione plasmatica (C_{max}) si raggiunge in media entro due o tre ore dall'ingestione. Dopo la prima dose dello schema posologico raccomandato la C_{max} è compresa tra 0,4-0,9 ng/ml. Un livello plasmatico equilibrato con valori di C_{max} compresi tra 0,5 e 1,6 ng/ml viene raggiunto dopo 3-5 giorni di trattamento.

Il metabolismo avviene principalmente nel fegato. La sostanza madre clenbuterolo è il metabolita principale e fino al 45% della quota escreta dai reni è costituito da clenbuterolo non degradato.

L'escrezione del clenbuterolo dal plasma avviene in diverse fasi, con un'emivita di eliminazione media di 9-25 ore. La maggior parte della dose somministrata viene escreta attraverso i reni (70-91%), il resto attraverso l'intestino (6-15%).

(Per informazione: dopo somministrazione endovenosa il clenbuterolo cloridrato si distribuisce rapidamente in tutti i tessuti)

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metil 4-idrossibenzoato

Propil 4-idrossibenzoato

Carbomero

Saccarosio

Macrogol

Glicerolo

Etanolo

Trolamina

Acqua purificata

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

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

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60B

4057 Basilea

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 50902 013, 355 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 16.10.1990

Data dell'ultimo rinnovo: 20.06.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

09.10.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.