INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Venti Plus® ad us. vet., granulato 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: Klocke Pharma-Service GmbH, Straßburger Straße 77, 77767 Appenweier, Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Venti Plus® ad us. vet., granulato per cavalli

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

1 g di granulato contiene:

Principi attivi:

Clenbuterolo cloridrato (pari a 0,014 mg di clenbuterolo)	0,016 mg
Dembrexinhydrochlorid (pari a 5,246 mg di dembrexina)	6,0 mg

Granulato bianco, a grana fine.

4. INDICAZIONE(I)

Usato per allargare i bronchi e favorire l'espulsione del muco bronchiale nei cavalli.

La combinazione di un agente broncodilatatore e un agente mucolitico è indicata per il trattamento delle malattie respiratorie crampiformi equine in cui vi è un restringimento bronchiale associato a congestione dell'espettorato bronchiale, come in caso di tosse con distress respiratorio, infiammazione bronchiale e broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Per i casi acuti di bronchite e polmonite, il veterinario dovrebbe iniziare un ulteriore trattamento con antibiotici e/o sulfamidici.

5. CONTROINDICAZIONI

In caso di cavalle gravide, il trattamento con Venti Plus deve essere interrotto in presenza di segni di parto imminente, in quanto il principio attivo clenbuterolo potrebbe influire sul parto a causa del suo effetto inibitorio sulle contrazioni.
Non usare in cavalle che allattano in quanto non è stato adeguatamente stabilito un possibile effetto dei principi attivi escreti nel latte sul puledro allattato (vedere paragrafo 12 «Gravidanza e allattamento»).
Non usare in caso di edema polmonare in fase iniziale o in presenza di insufficienza renale o disturbi della funzionalità epatica.
Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o a un eccipiente.

6. EFFETTI COLLATERALI

In casi molto rari, la somministrazione di Venti Plus può causare sudorazione, battito cardiaco accelerato e tremori muscolari. In alcuni cavalli, la sperimentazione clinica ha misurato livelli elevati intermittenti di enzima muscolare CPK nel siero ematico, ma non sono stati significativi. Molto raramente, dopo la somministrazione è stata osservata nei cavalli una leggera stanchezza.

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

La dose è di 0,8 µg di clenbuterolo cloridrato e 0,3 mg di dembrexina cloridrato per kg di peso corporeo (equivalente a 1 g di granulato per 20 kg di peso corporeo) due volte al giorno, a distanza di 12 ore.
Il misurino in dotazione contiene 10 g di granulato.
Ad esempio:
Cavallo - 200 kg di peso corporeo: 10 g (= 1 misurino) 2 volte al giorno
Cavallo - 500 kg di peso corporeo: 25 g (= 2 1⁄2 misurini) 2 volte al giorno

Durata del trattamento

La durata del trattamento dipende dal tipo e dalla durata della malattia. In caso di malattie acute e subacute, è solitamente sufficiente un trattamento di 10-14 giorni. In ogni caso, il trattamento deve continuare fino alla completa risoluzione dei sintomi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il granulato viene somministrato meglio con il foraggio.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Cavallo

Carne e visceri: 28 giorni

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per 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 medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta con la dicitura EXP.

12. AVVERTENZE SPECIALI

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

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità a Venti Plus devono evitare il contatto con il medicamento veterinario.

Gravidanza e allattamento:

In caso di cavalle gravide, il trattamento con Venti Plus deve essere interrotto in presenza di segni di parto imminente, in quanto il principio attivo clenbuterolo potrebbe influire sul parto a causa della sua funzione inibitoria.

L'uso durante l' allattamento (produzione di latte) non è raccomandato, in quanto non è stato adeguatamente stabilito un possibile effetto dei principi attivi escreti nel latte sul puledro allattato.

Interazione con altri medicamenti e altre forme d'interazione:

Diversi medicamenti somministrati in concomitanza possono alterare le proprietà del principio attivo clenbuterolo contenuto nel medicinale veterinario. Consultare il veterinario.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):
Un sovradosaggio fino a 8 volte superiore la dose standard del principio attivo clenbuterolo contenuto nel medicinale veterinario causa solo effetti collaterali temporanei come sudorazione leggera, battito cardiaco accelerato e tremori muscolari. In caso di sovradosaggio ancora maggiore è possibile somministrare come antidoto un β-bloccante (ad es. propranololo).
Anche in caso di sovradosaggio di 15 volte del principio attivo contenuto nel medicamento veterinario non sono stati osservati effetti collaterali.

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

I medicamenti 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 medicamenti di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

19.07.2023
Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Barattolo da 500 g di granulato e un misurino
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria
Swissmedic 54737
Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.