

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein, Spolková republika Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Klocke Pharma Service GmbH  
Strassburger Strasse 77  
D-77767 Appenweier, Spolková republika Německo

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**VENTIPULMIN 0,014 mg/g granule**  
Cenbuterolum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

**Léčivá látka v 1 g:**

Clenbuteroli hydrochloridum 0,016 mg  
(ekvivalent k 0,014 mg *Clenbuterolum*)

**4. INDIKACE**

Léčba respiračních onemocnění koní spojených s obstrukcí vzdušných cest následkem bronchospasmů. Nahromadění hlenu je doprovázející faktor, kdy je nutné vyprázdnění pomocí zesílené mukociliární aktivity.

Přípravek lze aplikovat samotný nebo v rámci komplexní léčby. Zejména jde o:

- Akutní, subakutní a chronické infekce, kdy přítomnost hlenu nebo mikroorganismů navozuje bronchospasmus nebo obstrukci dýchacích cest, čímž se zvyšuje odpor pro průchod vzduchu. Jde např. o bronchitidu, bronchiolitidu a bronchopneumonii prostou nebo spojenou s influenzou koní či dalším virovým respiračním onemocněním.
- Akutní, subakutní a chronické respirační alergie.
- Chronické obstruktivní onemocnění plic (Chronic obstructive pulmonary disease COPD).

**5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou známy.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Typické vedlejší reakce agonistů  $\beta$ -adrenoceptorů - např. pocení (především v krajině krku), svalový tremor, zvýšená frekvence srdce (tachykardie), může se dostavit také slabá hypotenze nebo únava. Byl rovněž pozorován intermitentní vzestup hladin kreatin-fosfokinázy v séru (bez patologické signifikance).

Tyto vedlejší příznaky odeznívají během několika hodin.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kůň

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Přípravek Ventipulmin 0,014 mg/g granule se aplikuje koni perorálně v krmivu dvakrát denně v dávce 0,8 µg *clenbuterol hydrochloridu*/kg ž.hm. dvakrát denně: jedna aplikace odpovídá 10 g granulátu (1 odměrka) na 200 kg ž.hm.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přípravek Ventipulmin 0,014 mg/g granule se aplikuje koni perorálně dvakrát denně. Délka léčebného podávání přípravku závisí na klinickém účinku.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Nepoužívat u zvířat, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Aplikace přípravku v době gravidity se nedoporučuje. Je-li však nutno přípravek v období gravidity použít, musí být aplikace v době očekávaného porodu přerušena, poněvadž účinkem přípravku mohou být narušeny kontrakce dělohy.

V případě náhodného předávkování použít jako antidotum přípravek s účinkem  $\beta_2$ -blokátoru, jako např. *propranolol*.

Při manipulaci s přípravkem nejíst, nepít a nekouřit. Po manipulaci je nutno ihned příp. potřísněné ruce nebo pokožku řádně umýt mýdlem a vodou. Je nutno se vyvarovat vdechnutí prachu z granulátu.

## 13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2008

## 15. DALŠÍ INFORMACE

**Léková forma:** Granule

**Velikost balení:** 500 g

**Registrační číslo:** 96/040/01-C

Pouze pro zvířata.

Exp.

Č.š.