BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Equipulmin vet. 25 mikrogram/ml sirap för häst

2. Sammansättning

En ml innehåller:
Aktiv substanser:
Klenbuterolhydroklorid 25 mikrogram
(motsvarande 22 mikrogram klenbuterol)

Hjälpämnen:
Metylparahydroxibensoat (E218) 2,02 mg
Propylparahydroxibensoat 0,26 mg

Klar, färglös sirap.

3. Djurslag

Häst



4. Användningsområden

Behandling av luftvägssjukdom hos hästar med kramp i luftrören och/eller ansamling av slem, där man vill få en avslappning av muskulaturen kring luftrören och en förbättrad slembortförande förmåga. Kan användas ensamt eller som tillägg till annan behandling.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte på hästar med hjärtsjukdom.
För användning under dräktighet eller digivning se avsnitt ”Särskilda varningar”.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
I sjukdomsfall åtföljt av bakteriell infektion kan veterinären ordinera även antibiotika.
Vid glaukom (grön starr) får läkemedlet endast användas efter en noggrann nytta/riskbedömning av veterinären.
Särskild försiktighet bör vidtas vid sövning med halotananestesi eftersom hjärtfunktionen kan visa ökad känslighet för katekolaminer som klenbuterol.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Läkemedlet innehåller klenbuterolhydroklorid, en beta-agonist.

Skyddsutrustning i form av handskar ska användas vid hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktlig hudkontakt, tvätta drabbade området noggrant. Om irritation uppstår/kvarstår kontakta läkare. Tvätta händerna noga efter användning av läkemedlet.
Var noga med att undvika ögonkontakt. Vid oavsiktlig ögonkontakt, spola noggrant med rent vatten och kontakta läkare.
Ät inte, drick inte och rök inte när du använder läkemedlet. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Personer med känd överkänslighet mot för klenbuterol bör undvika kontakt med läkemedlet.

Dräktighet:
Om läkemedlet används under dräktighet, bör behandlingen avbrytas minst 4 dagar före den förväntade födseln eftersom livmodersammandragningar kan hämmas eller födelse fördröjas under påverkan av läkemedlet.

Digivning:
Eftersom klenbuterolhydroklorid utsöndras i mjölk, ska läkemedlet inte användas till digivande ston med föl upp till två månaders ålder.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Läkemedlet motverkar effekterna av prostaglandin F2-alfa och oxytocin.
Läkemedlet motverkas av beta-adrenerga blockerare.
Ökade effekter inklusive mer frekventa biverkningar vid samtidig användning med beta2-sympatomimetika, antikolinerga substanser och metylxantiner.
Ökad risk för arytmier vid samtidig administrering med digitalisglykosider.
Om både lokal och allmän anestesi används kan ytterligare vasodilatation och blodtrycksfall inte uteslutas, särskilt vid användning i kombination med atropin.

Överdosering:
Doseringen av klenbuterolhydroklorid upp till 4 gånger den terapeutiska dosen (oralt) under en period av 90 dagar orsakade övergående biverkningar som är typiska för beta2-adrenerga agonister (svettningar, hjärtklappning, muskelryckningar). Biverkningarna krävde inte behandling. I fall med oavsiktlig överdosering kan en beta-receptor-antagonist, såsom propranolol användas som antidot.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Inga kända.

7. Biverkningar

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Ökad svettning[1,2] Muskelryckningar[2] Snabb hjärtrytm (takykardi)[2], lågt blodtryck (hypotoni)[2,3] Rastlöshet[2]

[1] Främst halsregionen.

[2] Typiska biverkningar för denna läkemedelsgrupp (β-agonister).

[3] Lätt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Oral användning.
Läkemedlet blandas i foder.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Varje pumptryck ger 4 ml sirap (0,100 mg klenbuterolhydroklorid motsvarande 0,088 mg klenbuterol).

Före första användningen måste pumpen tryckas ner två gånger. Fyll pumpen genom att trycka två gånger och kasta den sirap som kommer fram.
Det är inte möjligt få ut allt innehåll genom användning av pumpen.

Ge 4 ml sirap per 125 kg kroppsvikt två gånger dagligen.
Detta motsvarar två dagliga doser av 0,8 mikrogram klenbuterolhydroklorid per kg kroppsvikt (0,7 mikrogram klenbuterol per kg kroppsvikt).

Behandlingstid: 10-14 dagar vid akuta eller subakuta tillstånd, under längre tid i kroniska fall. Om sjukdomstecken förbättras avsevärt kan dosen minskas med hälften efter cirka 10 dagar.

9. Råd om korrekt administrering

För djur. För oral (via munnen) användning, ges med foder.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 28 dygn.
Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25 °C.
Skyddas mot ljus .
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 47010

Kartong med 355 ml flaska och en pump som levererar 4 ml per pumptryck.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2026-03-19

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf, Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
VM PHARMA AB
BOX 45010, SE-104 30 STOCKHOLM
Tel: +358 3 630 3100
E-mail: biverkningar@vetmedic.se

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information