LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

1. september 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Pulmistin Vet., oral opløsning

0. D.SP.NR.

32364

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Pulmistin Vet.

Lægemiddelform: Oral opløsning
Styrke: 25 mikrogram/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Clenbuterolhydrochlorid 25 mikrogram
(svarende til 22 mikrogram clenbuterol)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Methylparahydroxybenzoat (E218)	1,8 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,2 mg
Carbomer (974P)	
Saccharose	
Macrogol 400	
Glycerol (E422)	

Ethanol 96 %	
Trolamin (til justering af pH)	
Vand, renset	

Oral opløsning
Let viskøs, farveløs til let gullig opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af luftvejssygdomme hos heste, hvor det vurderes, at luftvejsobstruktion som følge af bronkospasme og/eller ophobning af slim er en medvirkende faktor, og forbedret mucociliær clearance er ønskelig.
Til brug alene eller som adjuverende behandling.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til dyr med kendt hjertesygdom.
Anvendelse under drægtighed eller diegivning, se pkt. 3.7.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
I tilfælde, der ledsages af bakterieinfektion, anbefales det at anvende antimikrobielle stoffer.
I tilfælde af glaukom må veterinærlægemidlet kun anvendes, efter en omhyggelig vurdering af benefit/risk-forholdet foretaget af den tilsynsførende dyrlæge.
Der skal træffes særlige forholdsregler i tilfælde af halothan-anæstesi, da hjertefunktionen kan vise øget følsomhed over for katecholaminer.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Dette veterinærlægemiddel indeholder clenbuterol, en beta-agonist, som kan forårsage uønskede virkninger som f.eks. øget hjertefrekvens.
Hudeksponering og utilsigtet indtagelse, herunder kontakt mellem hånden og munden, bør undgås. Ved brug af dette veterinærlægemiddel må du ikke spise, drikke eller ryge for at undgå utilsigtet indtagelse af veterinærlægemidlet.

For at undgå, at et barn udsættes for eller indtager stoffet ved uheld, må den fyldte sprøjte ikke efterlades uden opsyn, og flasken skal lukkes straks og korrekt efter brug.
I tilfælde af utilsigtet indgift skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænder efter brug.
Dette veterinærlægemiddel kan forårsage embryotoksicitet. Gravide kvinder skal udvise forsigtighed ved håndtering af dette veterinærlægemiddel. Bær handsker for at undgå hudkontakt.
Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Ved overfølsomhed over for hjælpestoffer (parabener, polyethylenglycol og/eller triethanolamin) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. I tilfælde af overfølsomhedsreaktioner, eller hvis irritationen varer ved, skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Dette veterinærlægemiddel kan irritere huden og/eller øjnene. Undgå hud- og/eller øjenkontakt. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden, skal huden vaskes grundigt. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene, skylles øjnene med rigelige mængder rent vand.

3.6 Bivirkninger

Heste:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Øget svedtendens* Muskelrystelser Takykardi Hypotension** Rastløshed Sløvhed

* Primært i nakkeregionen
** Let

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation og æglægning

Drægtighed:
Hvis lægemidlet anvendes under drægtighed, skal behandlingen indstilles mindst 4 dage før det forventede foletidspunkt eller ved tegn på, at fødslen nærmer sig, da det kan få livmodersammentrækningerne til at udeblive, eller folingen kan forlænges.

Laktation:
Undgå administration til diegivende hopper, da lægemidlet kan udskilles i mælken.
Veterinærlægemidlets sikkerhed under laktation er ikke fastlagt.
Et diende føl indtager en stor mængde mælk i forhold til sin kropsvægt. Derfor kan det ikke helt udelukkes, at det aktive stof, som udskilles med mælken under laktation, kan have en virkning på føllet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Virkninger, herunder bivirkninger, kan forstærkes ved samtidig brug med glukokortikoider, ß2-sympatomimetika, anticholinergika og methylxanthiner.
Veterinærlægemidlet må ikke anvendes samtidig med andre sympatomimetika eller vasodilatorer.
Hos dyr, der behandles med clenbuterol, er forstyrrelser af hjerterytmen forventelige ved anæstesi.
Samtidig indgivelse af bedøvelsesmidler indeholdende halogener (isofluran, methoxyfluran) øger risikoen for ventrikulære arytmier.
Under brug af både lokalbedøvelse eller fuld narkose kan der ikke udelukkes yderligere vaskulær dilatation og blodtryksfald, især ikke hvis det anvendes i kombination med atropin.
Der er en øget risiko for arytmi med samtidig administration af digtalis-glycosider.
Veterinærlægemidlet kan nedsætte eller neutralisere virkningen fra prostaglandin F2α og oxytocin på livmoderen.
Clenbuterol-hydrochlorid er en β-adrenerg agonist, og den neutraliseres efterfølgende af β-blokkere.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Veterinærlægemidlet bør indgives to gange om dagen med ca. 12 timers (mindst 8 timers) mellemrum, i overensstemmelse med følgende dosering:
Der indgives 0,8 mikrogram clenbuterolhydrochlorid pr. kg legemsvægt (dvs. 0,7 mikrogram clenbuterol pr. kg legemsvægt), svarende til 4 ml oral opløsning/125 kg legemsvægt, to gange dagligt.
Behandlingens varighed er maks. ti på hinanden følgende dage.
Veterinærlægemidlet administreres oralt, opblandet i eller på foderet.
Dette veterinærlægemiddel er beregnet til individuel dyrebehandling.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Doser af clenbuterolhydrochlorid på op til 4 gange den terapeutiske dosis (oralt indgivet), der blev givet i 90 dage, forårsagede kun midlertidige bivirkninger, der er typiske for ß2-adrenoreceptor-agonister (svedudbrud, takykardi, muskeltremor), og som ikke krævede behandling.

I tilfælde af utilsigtet overdosis kan der gives en ß-blokker (som f.eks. propranolol) som modgift.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 28 dage
Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QR03CC13

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Veterinærlægemidlet indeholder clenbuterolhydrochlorid, som er en sympatomimetisk amin, som fortrinsvis binder sig til ß2-adrenoreceptorer på cellemembraner i bronkierne. Dette aktiverer efterfølgende enzymet adenylat-cyklase i glatte muskelceller, hvilket giver de kraftigt bronkodilaterende egenskaber og reducerer luftvejsmodstanden. Veterinærlægemidlet har vist sig at hæmme histaminfrigivelsen fra mastcellerne i lungerne og forbedre fjernelsen af slim i luftvejene hos heste.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Biotilgængeligheden af clenbuterolhydrochlorid hos heste efter oral indgivelse er 100 %. De maksimale plasmakoncentrationer (C_{max}) opnås 2 timer efter indgivelse.
Efter den første dosis af den anbefalede gentagne behandling forventes C_{max}-værdier på 0,4 til 0,9 ng/ml. Steady-state-niveauer i plasma opnås efter 3 - 5 dages behandling. På det tidspunkt varierer C-$_{max}$-værdierne for clenbuterol mellem 0,6 og 1,6 ng/ml.
Stoffet distribueres hurtigt til væv og metaboliseres primært via leveren. Højst 45 % af den del af dosis, der udskilles via urinen, består af overordnet clenbuterol.
Clenbuterol udskilles fra plasma i forskellige faser og har en gennemsnitlig halveringstid på ti til tyve timer.
Den største del af den indgivne dosis udskilles uændret via nyrerne (70-91 %) og resten via fæces (± 6-15 %).

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 30 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hvid HDPE-flaske med hvidt børnesikret skruelåg af polypropylen og en sprøjteindsats af LDPE.

Veterinærlægemidlet leveres i en kartonæske med en måleanordning, en 25 ml sprøjte, med polypropylenkrop og et polyethylenstempel, der er i stand til at levere 4 til 24 ml af veterinærlægemidlet.

Hver flaske indeholder 360 ml.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Floris Holding BV
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Holland

Repræsentant
proVET nordic ApS
Industrivej 5
6640 Lunderskov
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSNUMMER (-NUMRE)

65631

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 2. Maj 2022

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

1. september 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen*(https://medicines.health.europa.eu/veterinary)*