

## RESPULMIN® 0,025 mg/ml siroop voor paarden

### NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

**Registratiehouder:** AST Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater

**Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:** Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer

### BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Respulmin 0,025 mg/ml orale siroop voor paarden

### GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

Per ml:

#### Werkzaam bestanddeel:

Clenbuterolhydrochloride 0,025 mg  
(overeenkomend met 0,022 mg clenbuterol)

Clenbuterolhydrochloride per pompslag (4 ml) 0,100 mg  
(overeenkomend met 0,088 mg clenbuterol per pompslag)

#### Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218)  
Propylparahydroxybenzoaat (E216)

### INDICATIES

- Aandoeningen waarbij bronchospasmen een rol spelen.
- Aandoeningen waarbij secreet, afwijkend wat betreft samenstelling en/of hoeveelheid, in de luchtwegen aanwezig is.

### CONTRA-INDICATIES

Toediening van het product aan drachtige merries dient tenminste 2 dagen voor de verwachte partus te worden gestaakt.

### BIJWERKINGEN

Bij paarden kunnen zich tijdelijk de volgende bijwerkingen voordoen: zweten, versnelde hartslag (tachycardie), bloeddrukdaling en nervositeit gevolgd door sloomheid.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

### DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

### DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Het product dient twee maal daags met ca. 12 uur tussentijd (minimaal 8 uur) te worden toegediend in de volgende dosering:  
0,8 microgram clenbuterol per kilo lichaamsgewicht (overeenkomend met 4 ml siroop / 125 kg lichaamsgewicht).

De duur van de behandeling is maximaal tien achtereenvolgende dagen.

Het product wordt oraal, door of over het voer toegediend.

### AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Dit diergeneesmiddel is bestemd voor individuele behandeling. Het mag niet over het voer worden gestrooid in een systeem van voederen waarbij de dosis, die is bestemd voor het te behandelen dier, beschikbaar is voor andere dieren uit het koppel.

### WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 28 dagen

### SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Beschermen tegen vorst.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden

Niet gebruiken na uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

### SPECIALE WAARSCHUWINGEN

#### Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Nauwkeurig doseren, een lange periode tussen medicaties niet compenseren met een hogere dosis. Regelmatig drinkwater geven, met name aan dieren die sterk zweten. Zo nodig huisvestingsomstandigheden (ventilatie) verbeteren; vermijd stof.

Door dieren met ernstige benauwdheid wordt een orale toedieningsvorm van clenbuterol niet of nauwelijks opgenomen door een veranderd drink/eetpatroon. Het kan noodzakelijk zijn de benauwdheid eerst te behandelen met een injecteerbare toedieningsvorm.

#### Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het product dient niet gelijktijdig met andere sympathicomimetica, corticosteroiden, vasodilatantia of lokale anesthetica te worden gebruikt. Bij anesthesie van met clenbuterol behandelde dieren zijn verstoringen van het hartritme te verwachten. Het product kan de effecten van de prostaglandine F2\* en oxytocine op de baarmoeder verzwakken of neutraliseren.

Clenbuterol-hydrochloride is een  $\beta$ -adrenerge agonist en wordt derhalve door  $\beta$ -blokkers geneutraliseerd.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Dit product bevat clenbuterol hydrochloride, een beta-agonist, wat mogelijk schadelijk is na inname. Om accidentele inname van het product te voorkomen niet eten, drinken of roken tijdens toediening. In het geval van accidentele inname medische hulp zoeken en de bijsluiters laten zien.

Dit product kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken en/of schadelijk zijn na huidcontact.

Draag handschoenen om huidcontact te voorkomen. Na gebruik handen wassen. Bij accidenteel huidcontact de huid direct grondig reinigen met water en zeep. Wanneer er irritatie van de huid optreedt/blijft bestaan medische hulp zoeken.

Dit product kan oogirritatie veroorzaken. Vermijd oogcontact. In geval van oogcontact, het oog grondig uitspoelen met schoon water en medische hulp zoeken.

Dit product kan embryotoxiciteit geven. Zwangere vrouwen moeten daarom extra voorzichtig zijn met het gebruik van dit product.

#### Gebruik tijdens dracht, lactatie en leg

Vanwege de tocolytische werking van clenbuterol dient de toepassing van dit diergeneesmiddel bij drachtige dieren uiterlijk 2 dagen voor de verwachte partus te worden gestaakt.

Vermijd toediening aan zogende merries in verband met uitscheiding in de melk.

#### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Doses clenbuterolhydrochloride van maximaal 4 maal de therapeutische dosis (oraal toegediend) die gedurende 90 dagen werden toegediend, veroorzaakten bij paarden slechts tijdelijke, voor  $\beta$ 2-adrenoceptor-agonisten kenmerkende bijwerkingen (zweten, tachycardie, spiertremor).

Deze behoeften geen behandeling.

#### Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

#### SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

#### DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2012

#### OVERIGE INFORMATIE

##### Overige productinformatie

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### REG NL 110765

#### KANALISATIE

UDA