

Subestin® 25 microgram/ml

orale oplossing voor paarden

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Floris Holding BV, Kempenlandstraat 33, 5262 GK Vught, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Floris Veterinaire Producten BV, Kempenlandstraat 33, 5262 GK Vught, Nederland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SUBESTIN 25 microgram/ml orale oplossing voor paarden

Clenbuterol hydrochloride

GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Eenigszins viskeuze, kleurloze tot lichtgele oplossing.

Werkzame stof:

Clenbuterol hydrochloride 25 microgram/ml

(overeenkomend met 22 microgram/ml clenbuterol)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,8 mg/ml

Propylparahydroxybenzoaat 0,2 mg/ml

INDICATIES

Behandeling van ademhalingsaandoeningen bij paarden, waarbij luchtwegobstructie door bronchospasme en/of ophoping van slijm een rol speelt en verbeterde mucociliaire klaring wenselijk is. Te gebruiken als een opzichzelfstaande of als adjuvante therapie.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij paarden met een bekende hartaandoening. Voor gebruik tijdens dracht en lactatie, zie rubriek Speciale waarschuwingen.

BIJWERKINGEN

Clenbuterol kan bijwerkingen veroorzaken zoals transpireren (vooral in de halsstreek), spierrillingen, tachycardie, lichte hypotensie of rusteloosheid. Deze bijwerkingen zijn typisch voor β -agonisten en komen zelden voor.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)

- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1000 behandelde dieren)

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of als u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, meldt u verzoek uw dierenarts hiervan op de hoogte te brengen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

DOELDIERSOORT

Paard.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Het diergeneesmiddel moet tweemaal per dag worden toegediend met ongeveer 12 uur (minimaal 8 uur) tussentijd, volgens de onderstaande dosering:

Dien tweemaal daags 0,8 microgram clenbuterol hydrochloride per kilogram lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,7 microgram clenbuterol per kg lichaamsgewicht) toe, overeenkomend met 4 ml orale oplossing/125 kg lichaamsgewicht.

De duur van de behandeling is maximaal tien opeenvolgende dagen. Het diergeneesmiddel wordt oraal toegediend, door of over het voer. Dit diergeneesmiddel is bestemd voor individuele behandeling van dieren.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zuiguitend voor diergeneeskundig gebruik. Voor oraal gebruik, toegediend met diervoeder.

WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Niet bewaren boven 30 °C. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum verpakt op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Wanneer de verpakking voor de eerste maal wordt geopend, moet aan de hand van de houdbaarheidsstermijn die op de bijsluiters is vermeld worden bepaald op welke datum het in de verpakking achtergebleven diergeneesmiddel moet worden afgevoerd. Deze wegwerpdatum dient te worden genoteerd in de daarvoor bestemde ruimte op het etiket.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

In gevallen die gepaard gaan met een bacteriële infectie wordt de toediening van antimicrobiële middelen aanbevolen.

In geval van glaucoom mag het diergeneesmiddel uitsluitend worden gebruikt overeenkomstig de baten/risico

beoordeling door de behandelend dierenarts. Neem speciale voorzorgsmaatregelen in geval van halothaan-anesthesie, aangezien de hartfunctie een verhoogde gevoeligheid voor catecholamines kan vertonen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat clenbuterol, een β -agonist, die bijwerkingen kan veroorzaken zoals een verhoogde hartslag. Vermijd blootstelling van de huid en accidentele ingestie, inclusief contact van hand tot mond. Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit diergeneesmiddel om accidentele inname van het diergeneesmiddel te voorkomen. Om te voorkomen dat kinderen het diergeneesmiddel per ongeluk binnenkrijgen of hieraan worden blootgesteld, dient de gevulde spuit niet onbeheerd te worden achtergelaten en dient de fles na gebruik onmiddellijk goed te worden afgesloten. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond. Handsen wassen na gebruik. Dit diergeneesmiddel kan embryotoxiciteit veroorzaken. Zwangere vrouwen moeten voorzichtig zijn bij het handeren van dit diergeneesmiddel. Draag handschoenen om huidcontact te voorkomen. Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met bekende overgevoeligheid voor één van de hulpstoffen (parabenen, polyethylenglycol en/of tri-ethanolamine) dienen blootstelling aan het diergeneesmiddel te vermijden. In geval van overgevoeligheidsreacties of indien de irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond. Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid en/of de ogen. Vermijd contact met de huid en/of de ogen. In geval van accidentele huidcontact, de huid grondig wassen. In geval van accidentele contact met de ogen, grondig spoelen met schoon water.

Dracht:

Bij gebruik tijdens de dracht moet de behandeling ten minste 4 dagen vóór de verwachte partus worden gestaakt, omdat contracties van de baarmoeder kunnen worden onderdrukt of het geboorteprocés kan worden verlengd.

Lactatie:

Vermijd toediening aan zogende merries en zogende veulens met uitscheiding in de melk. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie. Een zogend veulen neemt in verhouding tot zijn lichaamsgewicht een grote hoeveelheid melk op. Daarom kan tijdens de lactatie een effect van de in melk uitgescheiden werkzame stof bij het zogende veulen niet met zekerheid worden uitgesloten.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De effecten en bijwerkingen kunnen worden versterkt bij gelijktijdig gebruik met glucocorticoiden, β 2-sympathomimetica, anticholinergica en methylxanthines. Het diergeneesmiddel mag niet gelijktijdig worden gebruikt met andere sympathomimetica of vasodilatoren. Bij dieren die met clenbuterol worden behandeld, kunnen bij anesthesie stoornissen van het hartritme worden verwacht. Gelijktijdige toediening van halogeenhoudende narcotica (isofluraan, methoxyfluraan) verhogen het risico op cardiovasculaire ritmestoornissen. Bij gebruik van zowel plaatselijke als combinatie anesthesie kan een verdere vaatverwijding en bloeddrukvaling niet worden uitgesloten, met name bij gebruik in combinatie met atropine. Er is een verhoogd risico op aritmie bij gelijktijdige toediening van digitalisglycosiden. Het diergeneesmiddel kan de effecten van prostaglandine F2a en oxytocine op de baarmoeder verminderen of neutraliseren. Clenbuterol hydrochloride is een β -adrenerge agonist en wordt vervolgens geneutraliseerd door β -blokkers.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Doses clenbuterol hydrochloride tot 4 maal de therapeutische dosis (oraal toegediend), toegediend bij paarden gedurende 90 dagen, veroorzaakten slechts tijdelijke bijwerkingen die typisch zijn voor β 2-adrenoceptor-agonisten (transpireren, tachycardie, spierrillingen) die geen behandeling vereisten. In geval van accidentele overdosering kan een β -blokker (zoals propranolol) worden gebruikt als antidotum.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Overgebleven diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

31 maart 2022

OVERIGE INFORMATIE

Witte HDPE-fles met witte kinderveilige polypropyleen (PP) schroefdeop en LDPE-injectiespuit.

Het diergeneesmiddel wordt geleverd in een kartonnen doos met een meethulpmiddel, een 25 ml spuit met een polypropyleen (PP) behuizing en een polyethyleen (PE) zuiger, geschikt om 4 tot 24 ml van het diergeneesmiddel af te geven.

Elke fles bevat 360 ml.

REG NL 127897

KANALISATIE

UDA

DISTRIBUTEUR

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V., Kuiperweg 9, 3449 JA Woerden, Nederland

PACKAGE LEAFLET

Subestin® 25 microgram/ml

oral solution for horses

NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT

Marketing authorisation holder:

Floris Holding BV, Kempenlandstraat 33, 5262 GK Vught, The Netherlands

Manufacturer responsible for batch release

Floris Veterinaire Producten BV, Kempenlandstraat 33, 5262 GK Vught, The Netherlands

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

SUBESTIN 25 microgram/ml oral solution for horses
Clenbuterol hydrochloride

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE AND OTHER INGREDIENTS

Slightly viscous, colourless to slightly yellow solution.

Active substance:

Clenbuterol Hydrochloride 25 microgram/ml
(equivalent to 22 microgram/ml clenbuterol)

Excipients:

Methyl parahydroxybenzoate (E218) 1.8 mg/ml
Propyl parahydroxybenzoate 0.2 mg/ml

INDICATIONS

Treatment of respiratory disease in horses where it is considered that airway obstruction due to bronchospasm and/or accumulation of mucus is a contributing factor, and improved mucociliary clearance is desirable. To be used alone or as adjuvant therapy.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in cases of known hypersensitivity to the active substance or any of the excipients. Do not use in horses with known cardiac disease.

For use during pregnancy or lactation see section Special warnings.

ADVERSE REACTIONS

Clenbuterol may cause side effects such as sweating (mainly neck region), muscle tremor, tachycardia, slight hypotension or restlessness. These are typical for β -agonists and occur rarely.

The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:

- very common (more than 1 in 10 animals treated displaying adverse reaction(s))

- common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals treated)

- uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals treated)

- rare (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals treated)

- very rare (less than 1 animal in 10,000 animals treated, including isolated reports) >

If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon. Alternatively you can report via your national reporting system (see CBG-MEB website).

TARGET SPECIES

Horses.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE AND METHOD OF ADMINISTRATION

The product should be administered twice a day with approximately 12 hours (minimum 8 hours) in between according to the following dosage:

Administer 0.8 micrograms clenbuterol hydrochloride per kilogram body weight (i.e. 0.7 micrograms clenbuterol per kg body weight), corresponding to 4 ml oral solution / 125 kg body weight, twice daily. The duration of the treatment is a maximum of ten consecutive days. The product is administered orally, through or over food. This veterinary medicinal product is intended for individual animal treatment.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

For animal treatment only. For oral use administered with feed.

WITHDRAWAL PERIODS

Meat and offal: 28 days

Do not use in animals producing milk for human consumption.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children. Do not store above 30 °C. Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month. When the container is opened for the first time, using the in-use shelf-life which is specified on this package leaflet, the date on which any product remaining in the container should be discarded should be worked out. This discard date should be written in the space provided on the label.

SPECIAL WARNINGS

Special warnings for each target species:

None

Special precautions for use in animals:

In cases accompanied by bacterial infection the administration of antimicrobial agents is recommended. In case of glaucoma the product must only be used after a careful benefit-risk assessment by the attending veterinarian. Special precautions should be taken in case of halothane anaesthesia, since the heart function can show increased sensitivity to catecholamines.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

This veterinary medicinal product contains clenbuterol, a beta-agonist, which may cause adverse effects such as increased heart rate.

Dermal exposure and accidental ingestion, including hand-to-mouth contact should be avoided. When using this product do not eat, drink or smoke to avoid accidental intake of the product. To avoid accidental ingestion by or exposure to a child, do not leave the filled syringe unattended and close the bottle immediately and properly after use. In case of accidental ingestion, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician. Wash hands after use. This product may cause embryotoxicity. Pregnant women should take care when handling the product.

Wear gloves to avoid skin contact. This product may cause hypersensitivity reactions. People with known hypersensitivity to any of the excipients (parabens, polyethylene glycol and/or triethanolamine) should avoid exposure to the product. In case of hypersensitivity reactions or if irritation persists, seek medical advice and show the package leaflet or label to the physician. This product may be irritating to the skin and/or eyes. Avoid skin and/or eye contact. In case of accidental skin contact, wash skin thoroughly. In case of accidental eye contact, flush thoroughly with clean water.

Pregnancy:

If used during pregnancy, treatment must be discontinued a minimum of 4 days before the expected time of delivery, since uterine contractions may be abolished or labour may be prolonged.

Lactation:

Avoid administration to nursing mares because of excretion in the milk. The safety of the veterinary medicinal product has not been established during lactation. A nursing foal ingests a high volume of milk relative to its body weight. Therefore, during lactation an effect of the active substance excreted in the nursing foal cannot be definitely excluded.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Effects including side effects may be enhanced with simultaneous use with glucocorticoids, β 2-sympathomimetics, anticholinergics and methylxanthines. The product should not be used concomitantly with other sympathomimetics or vasodilators. In animals treated with clenbuterol disturbances of the heart rhythm can be expected upon anaesthesia. Simultaneous administration of narcotics containing halogens (isoflurane, methoxyflurane) increases the risk of ventricular arrhythmias. During the use of both local and general anaesthetics one cannot exclude a further vascular dilatation and fall of blood pressure, particularly if used in combination with atropine. Increased risk of prosthaglandin F2a and oxytocin on the uterus. Clenbuterol hydrochloride is a β -adrenergic agonist and is subsequently neutralized by β -blockers.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):

Doses of clenbuterol hydrochloride up to 4 times the therapeutic dose (orally administered) administered for 90 days caused only temporary side effects typical for β 2-adrenoceptor agonists (sweating, tachycardia, muscle tremor) which did not require treatment.

In case of accidental overdose, a β -blocker (such as propranolol) may be used as antidote.

Incompatibilities:

In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal product should be disposed of in accordance with local requirements. Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures should help to protect the environment.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

31 March 2022

OTHER INFORMATION

White HDPE bottle with white polypropylene child-resistant screw cap and LDPE syringe inlay.

The product is supplied in a carton box with a measuring device, a 25 ml syringe, with polypropylene body and polyethylene plunger, capable of delivering 4 to 24 ml of the product.

Each bottle contains 360 ml.

REG NL 127897 UDA

DISTRIBUTOR

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V., Kuiperweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands