

**BIJSLUITER:**  
**SUBESTIN 25 microgram/ml orale oplossing voor paarden**

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Floris Holding BV  
Kempenslandstraat 33  
5262 GK Vught  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Floris Veterinaire Producten BV  
Kempenslandstraat 33  
5262 GK Vught  
Nederland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

SUBESTIN 25 microgram/ml orale oplossing voor paarden  
Clenbuterol hydrochloride

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

Enigszins 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

**4. INDICATIE(S)**

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.

**5. 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 12.

## **6. BIJWERKINGEN**

Clenbuterol kan bijwerkingen veroorzaken zoals transpireren (vooral in de halsstreek), spiertrillingen, tachycardie, lichte hypotensie of rusteloosheid. Deze bijwerkingen zijn typisch voor  $\beta$ -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 bijsluiter worden vermeld, of als u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan op de hoogte te brengen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

## **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Paard.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) 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.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

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

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

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

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld 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 houdbaarheidstermijn die op de bijsluiter 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.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

### 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 bèta-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 bijsluiter of het etiket te worden getoond. Handen wassen na gebruik.

Dit diergeneesmiddel kan embryotoxiciteit veroorzaken. Zwangere vrouwen moeten voorzichtig zijn bij het handteren van dit diergeneesmiddel. Draag handschoenen om huidcontact te voorkomen.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met bekende overgevoeligheid voor één van de hulpstoffen (parabenen, polyethyleenglycol 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 bijsluiter 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 accidenteel huidcontact, de huid grondig wassen. In geval van accidenteel 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 geboorteproces kan worden verlengd.

### Lactatie:

Vermijd toediening aan zogende merries in verband 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 glucocorticoïden,  $\beta_2$ -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 ventriculaire aritmieën.

Bij gebruik van zowel plaatselijke als algehele anesthesie kan een verdere vaatverwijding en bloeddrukdaling 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 F<sub>2α</sub> 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<sub>2</sub>-adrenoceptor-agonisten (transpireren, tachycardie, spiertrillingen) 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.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte 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.

**14. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

April 2022

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Witte HDPE-fles met witte kinderveilige polypropyleen (PP) schroefdop 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.

BE-V598951

**KANALISATIE**

Op diergeneeskundig voorschrift

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;

**België/Belgique/Belgien**

Distributeur:

Fendigo NV/SA

Av. Herrmann Debrouxlaan 17

1160 Brussel - België