

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Clenovet pro inj. 0,03 mg/ml
Injektionslösung für Rinder (Kühe)
Clenbuterolhydrochlorid

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Clenbuterolhydrochlorid 0,03 mg
(entsprechend 0,0265 mg Clenbuterol)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat 1,80 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat 0,20 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter
Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart:

Rind (Kuh)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Bei Kühen zur Tokolyse im Rahmen geburtshilflicher Maßnahmen,
insbesondere zur

- Korrektur von Stellungs- und Haltungsanomalien,
- Beseitigung einer Torsio uteri,
- Durchführung einer Fetotomie,
- Durchführung einer Sectio caesarea

Das Tierarzneimittel ist nur durch einen Tierarzt anzuwenden und für jede
Behandlung ist ein gesonderter Nachweis gemäß § 13 Abs. 1 Satz 4 der
Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) zu führen.
Eine Umwidmung nach § 56a Abs. 2 AMG ist nicht zulässig.

4.3 Gegenanzeigen:

- Nicht bei Masttieren anwenden
- Wehenschwäche
- vorherige oder gleichzeitige Applikation von Atropin

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine bekannt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Anwendung zur Tokolyse bei der Durchführung einer Fetotomie ist besonders darauf zu achten, dass durch die Erschlaffung des Uterus keine Uterusfalten in die Drahtschlinge der Säge geraten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine bekannt.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In Einzelfällen ist eine Zunahme der Atemfrequenz und der Herzfrequenz möglich. Die Blutungsneigung kann bei der Durchführung einer Sectio caesarea verstärkt sein. In uteruswirksamen Dosen kann durch Clenbuterol eine zeitlich begrenzte (2 – 5 min) Blutdrucksenkung induziert werden, hervorgerufen durch Stimulierung der β_2 -Rezeptoren der Gefäße. Am Herzen zeigt Clenbuterol nur geringe β_1 -mimetische Nebenwirkungen, die sich in einer kurzzeitigen (3-5 min), dosisabhängigen Tachykardie äußern können.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Clenovet pro inj. sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr.39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation:

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es besteht ein Antagonismus zwischen Clenbuterol und Glukokortikoiden. Eine gleichzeitige Gabe anderer Sympathomimetika und Vasodilantien ist wegen der Addition der Wirkungen zu vermeiden

Die Oxytocinwirkung kann in Abhängigkeit vom Applikationszeitpunkt abgeschwächt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären Anwendung.

0,6 µg Clenbuterolhydrochlorid/kg Körpergewicht i.m., entsprechend 2 ml Clenovet pro inj. pro 100 kg Körpergewicht

Die Injektion erfolgt nach der geburtshilflichen Untersuchung und nach Abschluss der Vorbereitungen zur geburtshilflichen Intervention.

Die Wirkung tritt ca. 10 min. post inj. ein und gewährleistet für ca. 1 Stunde die Durchführung geburtshilflicher Manipulationen bei relaxierter Uteruswand. Nachdosierungen sind bei nachlassender Wirkung möglich.

Spätestens 60 min. post appl. von Clenovet® pro inj. kann die Wehentätigkeit durch Oxytocin wieder stimuliert werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei Überdosierung kommt es zu Tachykardie, Muskeltremor, Schweißausbruch.

4.11 Wartezeiten:

Rind:	Essbare Gewebe	12 Tage
	Milch	3 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Stoff- oder Indikationsgruppe: β_2 -Sympathomimetikum
ATCvet Code:QG02A91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Clenbuterol ist ein β_2 -Sympathomimetikum, das durch Bindung an die entsprechenden Rezeptoren am Uterus zu einer Tokolyse führt. Es kommt zu einer Hemmung der Wehentätigkeit, zum Nachlassen der Fruchtblasenspannung und zu einem Zurücksinken des Fetus in den Uterus. Mit nachlassender Wirkung stellen sich die Geburtszeichen wieder ein. Durch die Erschlaffung der Uterusmuskulatur und die Aufhebung der Wehen wird die Durchführung geburtshilflicher Maßnahmen, insbesondere die Korrektur von Stellungs-, Haltungs- und Lageanomalien, Eingriffe zur Behebung einer Torsio uteri sowie die Fetotomie und Sectio caesarea erleichtert.

Durch die Wirkung von Clenbuterol auf die β_2 -Rezeptoren der Gefäße kommt es zu einer zeitlich begrenzten Blutdrucksenkung, die allerdings wesentlich kürzer ist als die Tokolysewirkung. Aufgrund der selektiven β_2 -Wirkung sind die

β_1 -mimetischen Restwirkungen am Herzen gering, es kann zu einer leichten, dosisabhängigen Tachykardie kommen.

Clenbuterol überwindet sowohl die Blut-Hirn-Schranke als auch die Plazentarschranke und geht in die Milch über.

Die akute Toxizität von Clenbuterol liegt weit über den therapeutischen Dosierungen. Die orale LD₅₀ bei der Ratte wird mit 80-180 mg/kg Körpergewicht angegeben, die intravenöse LD₅₀ mit 23,8-50 mg/kg Körpergewicht. In Studien zur chronischen Toxizität wurden vor allem Myokardschädigungen bei Labortieren beobachtet. In Studien zur Reproduktionstoxizität wurde ein NOEL für Teratogenität von 1 mg/kg Körpergewicht bei der Ratte und beim Kaninchen ermittelt. Hinweise auf Kanzerogenität liegen nicht vor.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Resorption von Clenbuterol erfolgt rasch. Es erfolgt eine feste Bindung an Rezeptoren. Die Elimination erfolgt vorwiegend renal als unveränderte Substanz, es sind jedoch im Harn auch verschiedene, pharmakologisch nahezu inaktive Metaboliten nachweisbar. Es lassen sich zwei zeitlich verschiedene Exkretionsmaxima nachweisen. Der nicht an Rezeptoren gebundene Anteil wird sehr schnell ausgeschieden, der gebundene erst sehr viel später.

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat 1,80 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat 0,20 mg
Sorbitol, Natriumedetat, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

6.3.1 des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

12 Monate

6.3.2 des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

28 Tage

6.3.3 nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Entfällt.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Die Injektionsflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

6.5 Beschaffenheit der Primärverpackung:

Injektionsflasche aus Klarglas mit Injektionsstopfen aus Brombutylkautschuk und Bördelkappe

Packung mit 1 Injektionsflasche mit 10 ml Injektionslösung;
Packung mit 1 Injektionsflasche mit 100 ml Injektionslösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Arzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstr. 105 b, 06406 Bernburg

8. Zulassungsnummer:

3100125.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

17. Dezember 2003

10. Stand der Information

02.12.2008

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig