FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Methyl-4-hydroxybenzoat	1,80 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,20 mg
Sorbitol	/
Natriumedetat	/
Wasser für Injektionszwecke	/

Klare, farblose Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kuh)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:
- Masttieren

- Wehenschwäche
- vorheriger oder gleichzeitiger Applikation von Atropin

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit:	Erhöhte Atemfrequenz, erhöhte Herzfrequenz, Tachykardie[1], niedriger Blutdruck[2], verstärkte Blutungsneigung[3],

[1] kurzzeitige (3 – 5 min), dosisabhängige Tachykardie durch geringe β_1-mimetische Nebenwirkungen am Herzen
[2] in uteruswirksamen Dosen Induktion einer zeitlich begrenzten (2 – 5 min) Blutdrucksenkung durch die Stimulierung der β_2-Rezeptoren der Gefäße
[3] bei der Durchführung einer Sectio caesarea

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die Kontaktdaten sind im letzten Abschnitt der Packungsbeilage angegeben. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es besteht ein Antagonismus zwischen Clenbuterol und Glukokortikoiden.
Eine gleichzeitige Gabe anderer Sympathomimetika und Vasodilatantien ist wegen der Addition der Wirkungen zu vermeiden
Die Oxytocinwirkung kann in Abhängigkeit vom Applikationszeitpunkt abgeschwächt werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung kommt es zu Tachykardie, Muskeltremor, Schweißausbruch.

3.11. Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Das Tierarzneimittel ist nur durch einen Tierarzt anzuwenden.

3.12 Wartezeiten

Rind:	Essbare Gewebe	12 Tage
	Milch	3 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QG02CA91

4.2 Pharmakodynamik

Clenbuterol ist ein β2-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 Plazentaschranke und geht in die Milch über.
Die akute Toxizität von Clenbuterol liegt weit über den therapeutischen Dosierungen. Die orale LD_{50} bei der Ratte wird mit 80-180 mg/kg Körpergewicht angegeben, die intravenöse LD_{50} 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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 1 Jahr

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Serumwerk Bernburg AG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

3100125.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17. Dezember 2003

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10.08.2022

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.