

## 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 <sup>1</sup> , niedriger Blutdruck <sup>2</sup> , verstärkte Blutungsneigung <sup>3</sup> ,
-------------------------	---

<sup>1</sup> kurzzeitige (3 – 5 min), dosisabhängige Tachykardie durch geringe  $\beta_1$ -mimetische Nebenwirkungen am Herzen

<sup>2</sup> in uteruswirksamen Dosen Induktion einer zeitlich begrenzten (2 – 5 min) Blutdrucksenkung durch die Stimulierung der  $\beta_2$ -Rezeptoren der Gefäße

<sup>3</sup> 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](mailto: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 Vasodilantien 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  $\beta_2$ -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  $\beta_2$ -Rezeptoren der Gefäße kommt es zu einer zeitlich begrenzten Blutdrucksenkung, die allerdings wesentlich kürzer ist als die Tokolysewirkung. Aufgrund der selektiven  $\beta_2$ -Wirkung sind die  $\beta_1$ -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.

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

Faltschachtel mit 10 ml bzw. 100 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

**2. WIRKSTOFF(E)**

1 ml enthält:

Wirkstoff:

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

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 ml; 100 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Rind (Kuh)

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Anwendung  
Nur durch den Tierarzt selbst anzuwenden.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Rind: Essbare Gewebe	12 Tage
Milch	3 Tage

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

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

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE  
PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR  
KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Serumwerk Bernburg AG (Logo)

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

Zul.-Nr.: 3100125.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

Injektionsflasche mit 100 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

**2. WIRKSTOFF(E)**

1 ml enthält:

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

**3. ZIELTIERART(EN)**

Rind (Kuh)

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Anwendung  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.  
Nur durch den Tierarzt selbst anzuwenden.

**5. WARTEZEITEN****Wartezeit:**

Rind: Essbare Gewebe	12 Tage
Milch	3 Tage

**6. VERFALLDATUM**

Exp. MM/JJJJ

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: .....

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

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

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Serumwerk Bernburg AG (Logo)

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**



Lot {Nummer}

**PACKUNGSGRÖSSE(N)**

100 ml

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Injektionsflasche mit 10 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

1 ml enthält:

Wirkstoff: Clenbuterolhydrochlorid 0,03 mg  
(entsprechend 0,0265 mg Clenbuterol)**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. MM/JJJJ

Nach Anbrechen verwendbar bis: .....

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

**PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 ml

**NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Serumwerk Bernburg AG (Logo)

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

### 2. Zusammensetzung

1 ml 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

Klare, farblose Lösung

### 3. Zieltierart(en)

Rind (Kuh)

### 4. Anwendungsgebiet(e)

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

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Masttieren
- Wehenschwäche
- vorheriger oder gleichzeitiger Applikation von Atropin

### 6. Besondere Warnhinweise

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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

Überdosierung:

Bei Überdosierung kommt es zu Tachykardie, Muskelzittern, Schweißausbruch.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Das Tierarzneimittel ist nur durch einen Tierarzt anzuwenden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

**7. Nebenwirkungen**

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit:	Erhöhte Atemfrequenz, erhöhte Herzfrequenz, Tachykardie <sup>1</sup> , niedriger Blutdruck <sup>2</sup> , verstärkte Blutungsneigung <sup>3</sup> ,
-------------------------	---

<sup>1</sup> kurzzeitige (3 – 5 min), dosisabhängige Tachykardie durch geringe  $\beta_1$ -mimetische Nebenwirkungen am Herzen

<sup>2</sup> in uteruswirksamen Dosen Induktion einer zeitlich begrenzten (2 – 5 min) Blutdrucksenkung durch die Stimulierung der  $\beta_2$ -Rezeptoren der Gefäße

<sup>3</sup> bei der Durchführung einer Sectio caesarea

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können unerwünschte Ereignisse auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden. 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

**8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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.

**9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Siehe oben unter „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

**10. Wartezeiten**

Rind:

Essbare Gewebe 12 Tage

Milch 3 Tage

**11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

**12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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.

**13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zulassungsnummer: 3100125.00.00

Packungsgrößen: 10 ml und 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

10.08.2022

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

**16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Serumwerk Bernburg AG  
Hallesche Landstraße 105 b  
06406 Bernburg

**Verschreibungspflichtig**