

Anlage A

Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Equipulmin Gel 0,025 mg/ml,
Gel zum Eingeben für Pferde

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

Wirkstoff(e):

Clenbuterolhydrochlorid	0,025 mg
-------------------------	----------

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat	2,02 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,26 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. **Darreichungsform:**

Gel zum Eingeben.

4. **Klinische Angaben:**

4.1 **Zieltierart(en):**

Pferd

4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Pferd:

Atemwegserkrankungen, die mit Bronchospasmen einhergehen, wie subakute und chronische Bronchitis und Bronchiolitis, chronisch-obstruktive Lungenerkrankung Lungenerkrankung [„chronic obstructive pulmonary disease“ (COPD), neuerdings auch bezeichnet als „rezidivierende Atemwegsobstruktion“ / „recurrent airway obstruction (RAO)“], unterstützend bei akuter Bronchitis und Bronchopneumonie.

Hinweis:

Equipulmin Gel darf nur bei Equiden zur Behandlung von Atemwegserkrankungen angewendet werden. Bei Equiden, die zur Schlachtung vorgesehen sind, ist ein Abgabebeleg gemäß § 13 Abs. 1 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) auszustellen.

4.3 Gegenanzeigen:

Hyperthyreose. Tachykarde Herzrhythmusstörungen. Tragende Stuten, 1 bis 2 Tage vor dem errechneten Geburtstermin bzw. bei Anzeichen der nahenden Geburt.

Säugende Stuten in den ersten Lebenswochen des Fohlens. Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nicht bei Equiden anwenden, die zu Mastzwecken gehalten werden.

Eine Umwidmung des Arzneimittels gemäß §56a Abs. 2 AMG für andere lebensmittelliefernde Tiere ist ausgeschlossen, ausgenommen hiervon sind andere Equiden, sofern sie nicht zur Schlachtung bestimmt sind.

Überempfindlichkeit gegenüber Clenbuterol oder einem der sonstigen Bestandteile.

Eine Umwidmung des Arzneimittels gemäß § 56a Abs. 2 AMG für andere lebensmittelliefernde Tiere ist ausgeschlossen, ausgenommen hiervon sind andere Equiden, sofern sie nicht zur Schlachtung bestimmt sind.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Der direkte Kontakt mit der Haut / Schleimhaut ist zu vermeiden, geeignete Schutzhandschuhe tragen.

Bei Kontakt mit Haut / Schleimhaut sollte das Produkt sofort vollständig abgewaschen werden.

Bei versehentlichem Augenkontakt ist sofort mit viel Wasser zu spülen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Tremor, Tachykardie, Schweißausbruch, Unruhe, Müdigkeit, Urtikaria. Verstärkte Blutungsgefahr bei Operationen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Equipulmin Gel sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 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, Laktation oder der Legeperiode:

Bei tragenden Stuten sollte die Behandlung 1 bis 2 Tage vor dem errechneten Geburtstermin bzw. bei Anzeichen der nahenden Geburt abgebrochen werden.

Da Clenbuterolhydrochlorid mit der Milch ausgeschieden wird, sollte Equipulmin Gel während der ersten zwei Lebensmonate des Fohlens nicht an das säugende Muttertier verabreicht werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Wirkungsverstärkung einschließlich vermehrter Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Anwendung mit Glukokortikoiden, β_2 -Sympathomimetika, Anticholinergika und Methylxanthinen.

Bei gleichzeitiger Gabe von halogenhaltigen Narkotika (Isofluran, Methoxyfluran) erhöhte Gefahr ventrikulärer Arrhythmien.

Erhöhte Arrhythmiegefahr bei gleichzeitiger Gabe von Digitalisglykosiden.

Abschwächung der Wirkung von Wehenmitteln (Oxytocin, Prostaglandin F₂-alpha).

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Gel zum Eingeben mit dem Futter.

Pferde:

0,8 µg Clenbuterolhydrochlorid / kg Körpergewicht (KGW), 2 x täglich, entsprechend 4 ml Equipulmin Gel pro 125 kg KGW, 2 x täglich (1 Hub der beigefügten Dosierpumpe = 4 ml Gel).

Dosierungsbeispiel:

Ein Pferd mit 500 kg KGW benötigt demnach morgens und abends jeweils 4 Hübe, dies entspricht 16 ml Equipulmin Gel zweimal täglich, im Abstand von 12 Stunden.

Behandlungsdauer:

Bei akuten und subakuten Erkrankungen 10 bis 14 Tage, in chronischen Fällen auch länger.

Bei deutlicher Besserung der Symptomatik kann die Dosis nach etwa 10 Tagen auf die Hälfte reduziert werden.

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

Bei Überdosierung kann es zu stärkeren Nebenwirkungen kommen. In schweren Fällen (bedrohliche Herzrhythmusstörungen) β -Adrenolytika (Propranolol, Carazolol) als Antidot.

4.11 Wartezeit(en):

Pferd:

Essbare Gewebe: 28 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Respirationstrakt - Mittel bei Obstruktiven Atemwegserkrankungen - Sympathomimetika zur systematischen Anwendung.

Selektive-Adrenorezeptor-Agonisten – Clenbuterol

ATCvet Code: QR03CC13

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Clenbuterolhydrochlorid ist ein β_2 -Sympathomimetikum, das wegen seiner bronchien-erweiternden Wirkung bei obstruktiven Bronchialerkrankungen eingesetzt wird. Seine pharmakologische Wirkung beruht auf der Bindung an β_2 -Adrenozeptoren der glatten Muskelzellen, in deren Folge es über die Aktivierung der Adenylatzyklase, Bildung von zyklischem Adenosinmonophosphat und Aktivierung von Proteinkinasen zur Relaxation der Bronchialmuskulatur kommt. Clenbuterolhydrochlorid hemmt *in vitro* die

IgE-abhängige Histaminfreisetzung aus Mastzellen. In hohen Dosen verstärkt Clenbuterolhydrochlorid die mukoziliäre Clearance in den Atemwegen.

Durch Bindung an β_2 -Adrenozeptoren der Uterusmuskulatur und der peripheren Blutgefäße wirkt Clenbuterolhydrochlorid tokolytisch und gefäßerweiternd. Es steigert die Glykogenolyse in der Leber und stimuliert die Freisetzung von Insulin. Hohe Dosen steigern die Proteinsynthese in der Skelettmuskulatur.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Verabreichung ist Clenbuterolhydrochlorid fast vollständig bioverfügbar. Beim Pferd werden maximale Plasmakonzentrationen nach etwa 2 Stunden erreicht. Clenbuterolhydrochlorid verteilt sich rasch im Gewebe, wo teilweise deutlich höhere Konzentrationen festzustellen sind als im Plasma. Bei Pferden wurde ein Verteilungsvolumen von 1,6 l/kg ermittelt. Clenbuterolhydrochlorid wird zum Teil in der Leber zu unwirksamen Metaboliten abgebaut und überwiegend renal eliminiert. Beim Pferd wurden Halbwertszeiten von 12 bis 20 Stunden gemessen.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Carbomer, Sucrose, Macrogol 400, Glycerol 85%, Ethanol 96%, Natriumhydroxid, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten:

Da keine Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf das Arzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern bzw. aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1 Polyethylen (PE)-Flasche mit Dosierpumpe mit 355 ml Gel zum Eingeben.

6 Polyethylen (PE)-Flaschen mit Dosierpumpe mit 355 ml Gel zum Eingeben.

12 Polyethylen (PE)-Flaschen mit Dosierpumpe mit 355 ml Gel zum Eingeben.

6.6 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.

7. Zulassungsinhaber:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

8. Zulassungsnummer:

400819.00.00

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

09. Juni 2005

10. Stand der Information:

08/2012

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig