

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Venti Plus
Granulat zum Eingeben für Pferde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Granulat enthält:

Wirkstoffe:

Clenbuterolhydrochlorid 0,016 mg
(entsprechend 0,01414 mg Clenbuterol)
Dembrexinhydrochlorid 6,0 mg
(entsprechend 5,246 mg Dembrexin)

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Weißes, feinkörniges, geruchloses Granulat zum Eingeben über das Futter

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart:

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Die Kombination einer bronchodilatatorisch und einer sekretolytisch wirksamen Substanz ist indiziert bei Atemwegserkrankungen von Pferden, die mit Bronchospasmen und einer vermehrten Sekretion hyperviskösen Schleims einhergehen, wie akute, subakute und chronische Bronchitis und Bronchiolitis, chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD), sowie unterstützend bei Bronchopneumonie.

Bei akuten Fällen von Bronchitis und Bronchopneumonie ist die Verabreichung in Verbindung mit Antibiotika und/oder Sulfonamiden angezeigt.

Hinweis:

Venti Plus darf bei Equiden nur zur Behandlung bei 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.

Lungenödem, beginnendes Lungenödem, eingeschränkte Nieren- und/oder Leberfunktion.

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 nach § 56a Abs. 2 AMG für andere lebensmittelliefernde Tiere ist ausgeschlossen, ausgenommen hiervon sind andere Equiden, sofern sie nicht zur Mast 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.

Bei versehentlichem Augenkontakt ist sofort mit viel Wasser zu spülen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Venti Plus 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation:

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

Da Clenbuterolhydrochlorid und Dembrexin mit der Milch ausgeschieden werden, sollte Venti Plus 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 $F_{2\alpha}$).

Bei gleichzeitiger Verabreichung Husten-dämpfender Arzneimittel kann es zu einem Sekretstau in den Bronchien kommen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Granulat zum Eingeben über das Futter

Pferde: 0,8 μ g Clenbuterolhydrochlorid und 0,3 mg Dembrexinhydrochlorid pro kg Körpermasse entsprechend 1 g Venti Plus pro 20 kg zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden. Ein Messlöffel fasst 10 g Venti Plus.

Das Granulat wird am besten mit Kraftfutter verabreicht.

Behandlungsdauer: bei akuten und subakuten Erkrankungen 10 bis 14 Tage, in chronischen Fällen auch länger.

In jedem Fall sollte die Behandlung bis zum vollständigen Abklingen der klinischen Symptomatik fortgesetzt werden.

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

Bei Überdosierung kann es zu stärkeren Nebenwirkungen, sowie zu einer verstärkten Bronchial- und Speichelsekretion kommen. In schweren Fällen (bedrohliche Herzrhythmusstörungen) β -Adrenolytika (Propranolol) 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

Venti Plus ist die Kombination eines β_2 -Sympathomimetikums (Clenbuterol) mit einem sekretolytisch wirkenden Benzylamin (Dembrexin).

Stoff- oder Indikationsgruppe: Bronchospasmolytikum

ATCvet Code: QR03CC90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Clenbuterolhydrochlorid ist ein β_2 -Sympathomimetikum, das wegen seiner bronchienerweiternden 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. Clenbuterolhydrochlorid wirkt entzündungshemmend durch Modulation proinflammatorischer Zytokine in der frühen Entzündungsreaktion in den Atemwegen. Clenbuterolhydrochlorid verstärkt 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.

Dembrexinhydrochlorid steigert die tracheobronchiale Sekretion und reduziert gleichzeitig die Viskosität des Sekrets. Der Sekrettransport in den Atemwegen wird erleichtert. Ähnlich wie strukturverwandte Substanzen könnte Dembrexin einen modulatorischen Effekt auf das oberflächenaktive Surfactant-System im Bronchiolar- und Alveolarbereich ausüben. Dembrexin scheint außerdem eine milde antitussive Wirkung über einen lokalanästhetischen Mechanismus zu entfalten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Untersuchungsergebnisse zur Pharmakokinetik des Kombinationsproduktes belegen, dass bei gleichzeitiger Verabreichung der aktiven Substanzen keine wechselseitige Beeinflussung entsteht. Demzufolge richtet sich die Pharmakokinetik des Kombinationsproduktes nach der Pharmakokinetik der Einzelsubstanzen, die im Folgenden beschrieben wird:

Nach oraler Verabreichung ist Clenbuterolhydrochlorid fast vollständig bioverfügbar. Beim Pferd werden maximale Plasmakonzentrationen nach etwa zwei 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.

Dembrexin ist nach oraler Gabe zu circa 30% bioverfügbar. Die maximale Plasmakonzentration wird innerhalb einer Stunde erreicht und liegt im Mittel bei 150 ng/ml. Bei wiederholter Gabe im Abstand von 12 Stunden stellt sich nach etwa 2 Tagen ein Steady State ein. Das in VentiPlus enthaltene trans-Dembrexin wird im Organismus partiell zu cis-Dembrexin isomerisiert. Beide Isomere sind pharmakologisch aktiv. Das Verteilungsvolumen liegt über 1 l/kg, hohe Konzentrationen sind in Leber und Niere nachweisbar. Die Ausscheidung von Dembrexin erfolgt überwiegend in konjugierter Form über die Nieren und die Fäzes.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat (Ph. Eur.)
Methylcellulose

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:	3 Jahre
nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:	Entfällt
des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:	Entfällt

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Polyethylen Dose mit 500 g.

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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim

8. Zulassungsnummer:

400019.00.00

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

21.04.1997 / 13.11.2003

10. Stand der Information

12/2013

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

12. Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig