

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Venti Plus 0,016 mg/g + 6 mg/g Granulat 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:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Methylcellulose

Weißes, feinkörniges, geruchloses Granulat.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Hyperthyreose.
- tachykarden Herzrhythmusstörungen.
- tragenden Stuten 1 bis 2 Tage vor dem errechneten Geburtstermin bzw. bei Anzeichen der nahenden Geburt und bei säugenden Stuten.
- Lungenödem, beginnendem Lungenödem
- eingeschränkte Nieren- und/oder Leberfunktion.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):	Tremor Tachykardie Schweißausbruch Unruhe Müdigkeit Urtikaria
Unbestimmte Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):	Blutungen ¹

¹ erhöhte Gefahr bei Operationen

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 oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung bei tragenden Stuten sollte 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 das Tierarzneimittel nicht an das säugende Muttertier verabreicht werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Futter

0,8 µg Clenbuterolhydrochlorid und 0,3 mg Dembrexinhydrochlorid pro kg Körpergewicht (KGW) entsprechend 1 g des Tierarzneimittels pro 20 kg KGW, zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden. Ein Messlöffel fasst 10 g des Tierarzneimittels.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

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

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 28 Tage

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QR03CC90

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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 Venti Plus 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.

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: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 21 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Mehrdosenbehältnis aus Polyethylen mit einem Messlöffel.

Packungsgrößen:

1 Mehrdosenbehältnis mit 500g Granulat und einem 10g Messlöffel.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400019.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

21.04.1997

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

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

<Keine>

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Mehrdosenbehältnis

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Venti Plus 0,016mg/g + 6 mg/g Granulat für Pferde

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 g Granulat enthält:

Wirkstoffe:

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

Weißes, feinkörniges, geruchloses Granulat.

3. PACKUNGSGRÖSSE

500 g mit einem 10g Messlöffel

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

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.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Hyperthyreose
- tachykarden Herzrhythmusstörungen
- tragenden Stuten 1 bis 2 Tage vor dem errechneten Geburtstermin bzw. bei Anzeichen der nahenden Geburt und bei säugenden Stuten.
- Lungenödem, beginnendem Lungenödem
- eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nicht zutreffend.

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.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Anwendung bei tragenden Stuten sollte 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 das Tierarzneimittel nicht an das säugende Muttertier verabreicht werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 α).
Bei gleichzeitiger Verabreichung Husten-dämpfender Arzneimittel kann es zu einem Sekretstau in den Bronchien kommen.

Überdosierung:
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.

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):
Tremor, Tachykardie, Schweißausbruch, Unruhe, Müdigkeit, Urtikaria.

Unbestimmte Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Blutungen.¹

¹ erhöhte Gefahr bei Operationen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf diesem Etikett 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 Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses

Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter

0,8 µg Clenbuterolhydrochlorid und 0,3 mg Dembrexinhydrochlorid pro kg Körpergewicht (KGW) entsprechend 1 g des Tierarzneimittels pro 20 kg KGW, zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden. Ein Messlöffel fasst 10 g des Tierarzneimittels.

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.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben: Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Essbare Gewebe: 28 Tage

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

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

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.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

400019.00.00

Packungsgrößen:

1 Mehrdosenbehältnis mit 500g Granulat und einem 10g Messlöffel.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

{MM/JJJJ}

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

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim
Tel: 0800 290 0 270

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Klocke Pharma-Service GmbH
Strassburger Straße 77
77767 Appenweiler

18. WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen

Das Tierarzneimittel ist ein Granulat und wird in Mehrdosenbehältnissen aus Polyethylen mit 500 g und Messlöffel angeboten.

Verschreibungspflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 21 Tagen verbrauchen

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Venti Plus 0,016mg/g + 6 mg/g Granulat für Pferde

2. Zusammensetzung

1 g Granulat enthält:

Wirkstoffe:

Clenbuterolhydrochlorid 0,016 mg (entsprechend 0,01414 mg Clenbuterol)

Dembrexinhydrochlorid 6,0 mg (entsprechend 5,246 mg Dembrexin)

Weißes, feinkörniges, geruchloses Granulat.

3. Zieltierart(en)

Pferd

4. Anwendungsgebiet(e)

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.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Hyperthyreose
- tachykarden Herzrhythmusstörungen
- tragenden Stuten 1 bis 2 Tage vor dem errechneten Geburtstermin bzw. bei Anzeichen der nahenden Geburt und bei säugenden Stuten.
- Lungenödem, beginnendem Lungenödem
- eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung bei tragenden Stuten sollte 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 das Tierarzneimittel nicht an das säugende Muttertier verabreicht werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 α).

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

Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):

Tremor, Tachykardie, Schweißausbruch, Unruhe, Müdigkeit, Urtikaria.

Unbestimmte Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Blutungen.¹

¹ erhöhte Gefahr bei Operationen

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 Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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."

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter.

0,8 μ g Clenbuterolhydrochlorid und 0,3 mg Dembrexinhydrochlorid pro kg Körpergewicht entsprechend 1 g des Tierarzneimittels pro 20 kg KGW, zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden. Ein Messlöffel fasst 10 g des Tierarzneimittels

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben: Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 28 Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 21 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.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

400019.00.00

Packungsgrößen:

1 Mehrdosenbehältnis mit 500g Granulat und einem 10g Messlöffel.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str. 173

55216 Ingelheim

Tel: 0800 290 0 270

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Klocke Pharma-Service GmbH

Strassburger Straße 77

77767 Appenweier

17. Weitere Informationen

Das Tierarzneimittel ist ein Granulat und wird in Mehrdosenbehältnissen aus Polyethylen mit 500 g und Messlöffel angeboten.

Verschreibungspflichtig