

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Ventipulmin 25 µg/ml

Gel zum Eingeben für Pferde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

In 1 ml Gel sind enthalten:

Wirkstoff(e):

Clenbuterolhydrochlorid 0,025 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat 1,800 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,200 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Klares, farbloses Gel zum Eingeben

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Atemwegserkrankungen, die mit Bronchospasmen einhergehen, wie subakute und chronische Bronchitis und Bronchiolitis, chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD), unterstützend bei akuter Bronchitis und Bronchopneumonie.

Hinweis:

Ventipulmin 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 Mast bestimmt sind.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine

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 Ventipulmin 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 mit der Milch ausgeschieden wird, sollte Ventipulmin 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 $F_{2\alpha}$).

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Gel zum Eingeben über das Futter.

Pferde:

0,8 μg Clenbuterolhydrochlorid pro kg Körpermasse (KM)entsprechend 4 ml Ventipulmin/ 125 kg KM oder

16 ml Ventipulmin/ 500 kg KM zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden. Ein Hub aus der Dosierpumpe ergibt 4 ml Gel.

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):

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

Stoff- oder Indikationsgruppe: Bronchospasmolytikum

ATCvet Code: QR03CC13

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 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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Carbomer 934P
Ethanol 96%
Gereinigtes Wasser
Glycerol
Macrogol
Methyl-4-hydroxybenzoat
Propyl-4-hydroxybenzoat
Sucrose
Trolamin

6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung: Entfällt

des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: Entfällt

Das Arzneimittel sollte nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Kunststoff-Flasche aus Polyethylen, die mit einer Dosierpumpe ausgestattet ist.

Jede Flasche enthält 355 ml Gel.

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 Arzneimittel 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 am Rhein

8. Zulassungsnummer:

4968.00.02

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:
06.11.1985 / 31.08.2005

10. Stand der Information:
06.2022.

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

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:
Verschreibungspflichtig