

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Clenovet 0,025 mg/ml Gel, 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
-------------------------	---------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Gel zum Eingeben

Transparentes, weißliches, sirupartiges Gel.

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:

Clenovet 0,025 mg/ml Gel darf nur bei Equiden zur Behandlung von Atemwegserkrankungen angewendet werden. Bei Equiden, die zur Schlachtung vorgesehen sind, ist ein Abgabebefehl gemäß § 13 Abs. 2 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) auszustellen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Hyperthyreose,
- tachykarde Herzrhythmusstörungen,
- Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile,
- tragenden Stuten 1 bis 2 Tage vor dem errechneten Geburtstermin bzw. bei Anzeichen der nahenden Geburt,
- Säugende Stuten während der ersten beiden Lebensmonate des Fohlens (siehe auch Abschnitt 4.7),

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 oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Vermeiden Sie einen Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt. Waschen Sie Hautbereiche, die mit dem Tierarzneimittel in Berührung gekommen sind, unverzüglich nach Kontakt gründlich mit reichlich Wasser und Seife. Sollte das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangen, spülen Sie mit reichlich frischem Wasser aus.

Falls nach Kontakt Symptome auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es können Tremor, Tachykardie, Unruhe, Müdigkeit, Urtikaria sowie eine verstärkte Blutungsgefahr bei Operationen auftreten.

Gelegentlich tritt Schweißausbruch auf.

Folgender Text ist nach Nennung der Nebenwirkungen aufzuführen:

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Clenovet 0,025 mg/ml 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://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und 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 Clenovet 0,025 mg/ml 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 F_{2α}).

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 Clenovet 0,025 mg/ml Gel pro 125 kg KM oder 16 ml Clenovet 0,025 mg/ml Gel pro 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.

Vor der Anwendung wird der Verschluss der Flasche entfernt, um anschließend die Dosierpumpe auf das Flaschengewinde aufzudrehen. Durch das Drücken der Dosierpumpe werden bei einem Hub 4 ml Gel entleert. Nach der Anwendung wird die Dosierpumpe wieder abgeschraubt und die Flasche durch Aufdrehen des Verschlusses geschlossen.

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

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

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:

Mittel bei obstruktiven

Atemwegserkrankungen –

Sympathomimetika zur systemischen
Anwendung - Clenbuterol

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 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.

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

Methyl-4-hydroxybenzoat

Propyl-4-hydroxybenzoat

Carbomer 974 P

Sucrose
Macrogol 400
Glycerol 85%
Ethanol 96%
Natriumhydroxid
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche 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 erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 12 Wochen.
Im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Das Tierarzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30° C lagern bzw. aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyethylen (PE)-Flasche mit Schraubverschluss aus PE, separat beigelegt eine Dosierpumpe aus Polyethylen/Polypropylen.

Packungsgröße:

1 Flasche mit 355 ml Gel und 1 Dosierpumpe.

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**

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105b
06406 Bernburg

8. **Zulassungsnummer**

401885.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 11.02.2014

Datum der letzten Verlängerung: <TTMMJJJJ>

10. **Stand der Information**

...

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig.