

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Venti Plus - Granulat zum Eingeben für Pferde

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 g Granulat enthält:

### **Wirkstoffe:**

|                                                                |          |
|----------------------------------------------------------------|----------|
| Clenbuterolhydrochlorid<br>(entsprechend 0,014 mg Clenbuterol) | 0,016 mg |
|----------------------------------------------------------------|----------|

|                                                            |          |
|------------------------------------------------------------|----------|
| Dembrexinhydrochlorid<br>(entsprechend 5,246 mg Dembrexin) | 6,000 mg |
|------------------------------------------------------------|----------|

### **Sonstige Bestandteile:**

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Granulat zum Eingeben.  
Weißes, feinkörniges Granulat.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart(en)**

Pferde

### **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 Lungenerkrankungen (COPD), sowie unterstützend bei Bronchopneumonie.

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

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Lungenödem, beginnendem Lungenödem, gestörter Bronchomotorik sowie Nieren- und Leberfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei tachykarden Herzrhythmusstörungen und Hyperthyreose.

Nicht bei Equiden anwenden, die zu Mastzwecken gehalten werden.

Siehe Abschnitt 4.7.

### **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**

Bei der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung sollte kontaminierte Haut sofort mit Wasser und Seife abgewaschen werden.

Das Inhalieren des Granulatstaubs bei der Verabreichung sollte vermieden werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Durch Clenbuterol bedingte Nebenwirkungen, die für  $\beta_2$ -Agonisten typisch sind, treten sehr selten auf und äußern sich dann durch Schwitzen (hauptsächlich im Halsbereich), Tachykardie, Muskelzittern, geringgradige Blutdrucksenkung oder Unruhe.

Bei einigen Pferden wurde ein zeitweiser Anstieg des Serum-Creatin-Phosphokinase (CPK)-Wertes ohne pathologische Bedeutung verzeichnet. In wenigen Fällen in klinischen Studien wurde eine leichte Müdigkeit des Pferdes beobachtet.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Bei tragenden Stuten sollte die Behandlung 1-2 Tage vor dem errechneten Geburtstermin oder bei Anzeichen der nahenden Geburt abgebrochen werden, um eine Wehenhemmung zu verhindern. Da Clenbuterolhydrochlorid mit der Milch ausgeschieden wird, sollte das Tierarzneimittel 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,  $\beta_2$ -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**

Zum Eingeben über das Futter.

Die Dosis beträgt 0,8  $\mu$ g Clenbuterolhydrochlorid und 0,3 mg Dembrexinhydrochlorid pro kg Körpergewicht (KGW) (entsprechend 1 g Venti Plus pro 20 kg KGW) zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden.

Ein Messlöffel umfasst 10 g Venti Plus Granulat.

Zum Beispiel:

Pferde – 200 kg KGW: 10 g (=1 Messlöffel) 2mal tägl.

Pferde – 500 kg KGW: 25 g (=2 ½ Messlöffel) 2mal tägl.

##### 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, jedoch auf 30 Tage begrenzt bleiben.

Das Granulat wird am besten mit angefeuchtem Kraftfutter verabreicht. Nicht verwendetes medikiertes Futter sollte verworfen werden.

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

Im Falle einer zufälligen Überdosierung ist zu berücksichtigen, dass eine bis 4-fache therapeutische Dosis über 90 Tage von Clenbuterolhydrochlorid in der Regel nur vorübergehende, für Beta2-Agonisten typische Nebenwirkungen wie leichtes Schwitzen, Tachykardie und Muskelzittern verursacht. Bei einer noch stärkeren Überdosierung kann ein Beta-Blocker (z.B. Propranolol) als Antidot verabreicht werden.

Auch bei 15facher Überdosierung von Dembrexin sind keine Nebenwirkungen beobachtet worden.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Essbare Gewebe: 28 Tage.

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

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Adrenergika zur systemischen Anwendung  
(selektive Beta<sub>2</sub>-Adrenorezeptoragonisten)  
Clenbuterol, Kombinationen

ATCvet-Code: QR03CC90

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Clenbuterolhydrochlorid ist ein  $\beta_2$ -Sympathomimetikum, das wegen seiner bronchierweiternden Wirkung bei obstruktiven Bronchialerkrankungen eingesetzt wird. Seine pharmakologische Wirkung beruht auf der Bindung an  $\beta_2$ -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  $\beta_2$ -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. Daher richtet sich die Pharmakokinetik des Kombinationsproduktes nach der Pharmakokinetik der Einzelsubstanzen, die im Folgenden beschrieben wird:

### ***Clenbuterol:***

Nach oraler Verabreichung ist Clenbuterolhydrochlorid vollständig bioverfügbar. Beim Pferd werden maximale Plasmakonzentrationen (C<sub>max</sub>) nach etwa zwei Stunden erreicht. Nach der ersten Dosis – bei Verabreichung der empfohlenen Dosierung – liegt C<sub>max</sub> in einem Bereich von 0,4–0,9 ng/ml. Ein gleichmäßig hoher Plasmaspiegel mit C<sub>max</sub>-Werten zwischen 0,6 und 1,6 ng/ml wird nach 3–5 Behandlungstagen erreicht.

Clenbuterol verteilt sich rasch im Gewebe und wird in erster Linie in der Leber metabolisiert. Der größte Teil der verabreichten Dosis wird über die Nieren ausgeschieden, wobei bis zu 45% aus nicht abgebautem Clenbuterol bestehen. Der restliche Teil wird über den Darm eliminiert.

### ***Dembrexin:***

Nach oraler Verabreichung von Dembrexin beträgt die absolute Bioverfügbarkeit der unveränderten Substanz ca. 30%. Maximale Plasmakonzentrationen werden innerhalb von 30 Minuten nach Aufnahme erreicht, gleichmäßig hohe Plasmaspiegel bei zweimaliger Verabreichung pro Tag nach 24 Stunden.

Dembrexin wird zu den pharmakologisch aktiven Stereoisomeren trans- und cis-Dembrexin metabolisiert, die im Plasma, der Leber und den Nieren nachgewiesen werden können. Dembrexin wird mit einer Halbwertszeit von ca. 4 h ausgeschieden. Annähernd 85% der verabreichten Dosis werden über die Nieren eliminiert, der restliche Teil über den Darm.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Methylcellulose Lactose-  
Monohydrat

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 10 Tage

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Venti Plus Granulat wird in einer HD-Polyethylen-Dose mit dichtschießendem LD-Polyethylen-Druckdeckel mit integriertem Aufreißband sowie mit einem Messlöffel (19 ml) angeboten. Die Dose enthält 500 g Granulat.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim  
Deutschland

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

8-00414

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

6. Oktober 1999 /

**10. STAND DER INFORMATION**

{MM/JJJJ} oder <Monat JJJJ>

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT:**

Rezept- und apothekenpflichtig.