

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ventimaxx 25 Mikrogramm/ml Lösung zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Clenbuterolhydrochlorid 25 Mikrogramm
(entsprechend 22 Mikrogramm Clenbuterol)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1,8 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,2 mg
Carbomer 974P	
Saccharose	
Macrogol 400	
Glycerol	
Ethanol 96 %	
Trolamin (zur pH-Einstellung)	
Gereinigtes Wasser	

Schwach viskose, farblose bis leicht gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung von Atemwegserkrankungen bei Pferden, bei denen davon ausgegangen wird, dass eine Obstruktion der Atemwege aufgrund von Bronchospasmen und/oder Schleimansammlungen eine Rolle spielt und eine verbesserte mukoziliäre Clearance erzielt werden soll.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Pferden mit Herzerkrankungen.
Zur Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation siehe Abschnitt 3.7.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen sind bei einer Halothan-Narkose geboten, da die Herzfunktion eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Katecholaminen aufweisen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Clenbuterol, einen Beta-Agonisten, der unerwünschte Wirkungen wie eine erhöhte Herzfrequenz verursachen kann.

Hautkontakt und versehentliche Einnahme, einschließlich Hand-zu-Mund-Kontakt, sollten vermieden werden. Während der Anwendung dieses Tierarzneimittels darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden, um eine versehentliche Aufnahme des Tierarzneimittels zu vermeiden.

Um eine versehentliche Einnahme oder Exposition bei Kindern zu vermeiden, darf die befüllte Spritze nicht unbeaufsichtigt bleiben und die Flasche ist nach der Anwendung sofort und ordnungsgemäß zu verschließen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann embryotoxisch wirken. Schwangere Frauen sollten bei der Handhabung des Tierarzneimittels vorsichtig sein. Tragen Sie Handschuhe, um Hautkontakt zu vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einen der sonstigen Bestandteile (Parabene, Polyethylenglykol und/oder Triethanolamin) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei Überempfindlichkeitsreaktionen oder anhaltender Reizung ist ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut und/oder Augenreizung verursachen. Haut- und/oder Augenkontakt ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt waschen Sie die Haut gründlich. Bei versehentlichem Augenkontakt gründlich mit sauberem Wasser spülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Tachykardie ¹ ; Hypotonie ¹ ; Lethargie ¹
Sehr selten: (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Vermehrtes Schwitzen ¹ Nervosität ¹

¹vorübergehend.

DE: 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.

AT: 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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Bei Anwendung während der Trächtigkeit muss die Behandlung mindestens 4 Tage vor dem errechneten Geburtstermin oder bei Anzeichen einer bevorstehenden Geburt, wenn der voraussichtliche Geburtstermin unbekannt oder nicht geplant ist, abgebrochen werden, da es sonst zur Hemmung der Wehentätigkeit oder zu einer Verlängerung des Geburtsvorgangs kommen kann.

Laktation:

Eine Verabreichung an laktierende Stuten sollte vermieden werden, da der Wirkstoff mit der Milch ausgeschieden wird. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation wurde nicht nachgewiesen.

Ein säugendes Fohlen nimmt im Verhältnis zu seinem Körpergewicht eine große Milchmenge auf. Daher kann ein Effekt des über die Milch ausgeschiedenen Wirkstoffs auf das säugende Fohlen nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wirkungen, einschließlich Nebenwirkungen, können bei gleichzeitiger Anwendung mit Glukokortikoiden, β 2-Sympathomimetika, Anticholinergika und Methylxanthinen verstärkt werden. Das Tierarzneimittel darf nicht gleichzeitig mit anderen Sympathomimetika oder Vasodilatoren angewendet werden.

Bei mit Clenbuterol behandelten Tieren sind während einer Anästhesie Herzrhythmusstörungen zu erwarten.

Die gleichzeitige Verabreichung von halogenierten Narkosemitteln (z. B. Isofluran, Methoxyfluran) erhöht das Risiko ventrikulärer Arrhythmien.

Sowohl bei lokaler als auch bei Allgemeinanästhesie können, eine weitere Vasodilation und ein Blutdruckabfall nicht ausgeschlossen werden, insbesondere in Kombination mit Atropin.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Digitalisglykosiden besteht ein erhöhtes Risiko für Herzrhythmusstörungen.

Das Tierarzneimittel kann die Wirkung von Prostaglandin $F_{2\alpha}$ und Oxytocin auf das Uterusgewebe herabsetzen oder aufheben.

Clenbuterolhydrochlorid ist ein β -adrenerger Agonist und wird infolgedessen durch β -Blocker gehemmt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Verabreichen Sie 0,8 Mikrogramm Clenbuterolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht (entspricht 0,7 Mikrogramm Clenbuterol pro kg Körpergewicht), entsprechend 4 ml der Lösung zum Eingeben pro 125 kg Körpergewicht, zweimal täglich im Abstand von etwa 12 Stunden (mindestens 8 Stunden).

Die Behandlungsdauer beträgt maximal zehn aufeinander folgende Tage.

Das Tierarzneimittel wird mit einer kleinen Menge Futter verabreicht.

Verwenden Sie die beiliegende Spritze, um die zu verabreichende Dosis abzumessen. Führen Sie die Spritzenspitze in die Öffnung der Flasche ein und entnehmen Sie die erforderliche Menge.

Dieses Tierarzneimittel ist zur Behandlung einzelner Tiere bestimmt.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei oral verabreichten Dosen von Clenbuterolhydrochlorid bis zum Vierfachen der therapeutischen Dosis über einen Zeitraum von 90 Tagen traten lediglich vorübergehende Nebenwirkungen auf, die typisch für β_2 -adrenerge Agonisten sind (Schwitzen, Tachykardie, Muskelzittern). Diese erforderten keine Behandlung.

Bei versehentlicher Überdosierung kann ein β -Blocker (z. B. Propranolol) als Antidot verabreicht werden.

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 Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QR03CC13

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel enthält Clenbuterolhydrochlorid, ein sympathomimetisches Amin, das bevorzugt an β_2 -Adrenozeptoren auf Zellmembranen der glatten Bronchialmuskulatur bindet. Dadurch wird das Enzym Adenylatcyclase in den glatten Muskelzellen aktiviert, was eine ausgeprägte bronchienerweiternde Wirkung und eine Abnahme des Atemwegswiderstands bewirkt. Das Tierarzneimittel hemmt nachweislich die Histaminfreisetzung aus Mastzellen in der Lunge und verstärkt die mukoziliäre Clearance bei Pferden.

4.3 Pharmakokinetik

Die Bioverfügbarkeit von Clenbuterolhydrochlorid beim Pferd nach oraler Eingabe beträgt 100 %. Die maximalen Plasmakonzentrationen ($C_{\max}$) von Clenbuterol werden etwa 2 Stunden nach der Verabreichung erreicht.

Nach der ersten Dosis der empfohlenen wiederholten Anwendung sind $C_{\max}$ -Werte von 0,4 bis 0,9 ng/ml zu erwarten. Ein Steady-State-Plasmaspiegel wird nach 3 bis 5 Tagen Behandlung erreicht. Zu diesem Zeitpunkt liegen die $C_{\max}$ -Werte zwischen 0,6 und 1,6 ng/ml.

Die Substanz wird rasch im Gewebe verteilt und vorwiegend in der Leber metabolisiert. Nicht mehr als 45 % der über den Urin ausgeschiedenen Dosis liegen als unverändertes Clenbuterol vor.

Clenbuterol wird in mehreren Phasen aus dem Plasma eliminiert, mit einer mittleren terminalen Eliminationshalbwertszeit von 10 bis 20 Stunden.

Der Großteil der verabreichten Dosis wird unverändert über die Nieren ausgeschieden (70–91 %), der Rest wird über die Fäzes ausgeschieden (ca. ± 6 –15 %).

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 in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

Nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Weißer HDPE-Flasche mit weißem, kindersicherem Schraubverschluss aus Polypropylen und einem Einsatz aus LDPE für die Spritze.

Das Tierarzneimittel wird in einem Umkarton mit Dosierhilfe geliefert – einer 25-ml-Spritze mit einem Spritzenkörper aus Polypropylen und einem Kolben aus Polyethylen. Die Spritze ist in 1-ml-Schritte unterteilt.

Jede Flasche enthält 360 ml.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Alfasan Nederland B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: V7017149.00.00

AT: Z.Nr.:

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

{TT/MM/JJJJ}

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

09/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

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