

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

Dose = Packungsbeilage/Gebrauchsinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Venti Plus - Granulat zum Eingeben für Pferde

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g Granulat enthält:

Clenbuterolhydrochlorid 0,016 mg

(entsprechend 0,014 mg Clenbuterol)

Dembrexinhydrochlorid 6,000 mg

(entsprechend 5,246 mg Dembrexin)

3. PACKUNGSGRÖSSE

500 g

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen bei 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.

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

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Lungenödem, beginnendem Lungenödem, Nieren- und Leberfunktionsstörungen.
Nicht anwenden bei tachykarden Herzrhythmusstörungen und Hyperthyreose.
Siehe Abschnitt „Anwendung während Trächtigkeit und Laktation“.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Vermeiden Sie einen Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt oder ein Einatmen des Granulatstaubs. 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. Sollte das Tierarzneimittel versehentlich verschluckt werden, spülen Sie den Mund mit reichlich frischem Wasser aus.

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

Bei der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Bei Anwendung während der Trächtigkeit muss die Behandlung 1-2 Tage vor dem errechneten Geburtstermin oder bei Anzeichen der nahenden Geburt abgebrochen werden, da es zur Wehenhemmung oder zur Verlängerung des Geburtsvorgangs kommen kann. Nicht während der Laktation anwenden, da Clenbuterolhydrochlorid und Dembrexin mit der Milch ausgeschieden 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 F $_{2\alpha}$).

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

Überdosierung:

Bei 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.

In schweren Fällen kann ein Beta-Blocker (z.B. Propranolol) als Antidot verabreicht werden. Bei 15-facher Überdosierung von Dembrexin sind keine Nebenwirkungen beobachtet worden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Pferde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): Schwitzen^{1,2}, Muskelzittern (Muskelzittern)¹, Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz)¹, Hypotonie (niedriger Blutdruck)^{1,3}, Unruhe¹, Müdigkeit¹

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): Erhöhte Serum-Creatin-Phosphokinase (CPK)⁴

¹ Diese Clenbuterol bedingte Nebenwirkungen sind typisch für Beta2-Agonisten

² Hauptsächlich im Halsbereich

³ Leicht

⁴ Zeitweiser Anstieg, ohne pathologische Bedeutung

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien, Website: <https://www.basg.gv.at>, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

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

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter.

Die Dosis beträgt 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 umfasst 10 g des Tierarzneimittels.

Zum Beispiel:

Pferde – 200 kg KGW: 10 g (= 1 Messlöffel) 2-mal tägl. im Abstand von 12 Stunden

Pferde – 500 kg KGW: 25 g (= 2 ½ Messlöffel) 2-mal tägl. im Abstand von 12 Stunden

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.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Das Granulat wird am besten mit angefeuchtetem Kraftfutter verabreicht. Nicht verwendetes mediziertes Futter sollte verworfen werden.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Essbare Gewebe: 28 Tage.

Nicht bei Tieren 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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Z. Nr.: 8–00414

Packungsgröße:

Polyethyldose zu 500 g mit einem 19 ml Messlöffel.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

01/2025

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

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Klocke Pharma-Service GmbH

Strassburger Strasse 77

77767 Appenweier

Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Österreich:

Boehringer Ingelheim Austria GmbH & Co KG

Animal Health

Dr. Boehringer-Gasse 5-11

A-1121 Wien

Tel. +43- (0) 1 80 105 0

18. WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.

DOPINGWARNHINWEIS:

Die Anwendung des Tierarzneimittels „Venti Plus Granulat zum Eingeben für Pferde“ kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Tage.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}