

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Venti Plus - Granulat zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g Granulat enthält:

Wirkstoffe:

Clenbuterolhydrochlorid 0,016 mg
(entsprechend 0,014 mg Clenbuterol)

Dembrexinhydrochlorid 6,000 mg
(entsprechend 5,246 mg Dembrexin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Methylcellulose
Lactose-Monohydrat

Weißes, feinkörniges Granulat.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 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. Zur Anwendung während der Trächtigkeit und 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:

Nicht zutreffend.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwitzen ^{1,2} , Muskelzittern ¹ , Tachykardie ¹ , Hypotonie ^{1,3} , Unruhe ¹ , Müdigkeit ³
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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Bei Anwendung während der Trächtigkeit sollte 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.

3.8 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 fasst 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.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung von Clenbuterolhydrochlorid mit einer bis zur 4-fachen der therapeutischen Dosis über 90 Tage kann es vorübergehend zu leichten Schwitzen, Tachykardie und Muskelzittern kommen. 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.

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: QR03CC90

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel ist eine Kombination eines β_2 -Sympathomimetikums (Clenbuterol) mit einem sekretolytisch wirkenden Benzylamin (Dembrexin).

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.

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.

4.3 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_{max}) nach etwa zwei Stunden erreicht. Nach der ersten Dosis – bei Verabreichung der empfohlenen Dosierung – liegt C_{max} in einem Bereich von 0,4–0,9 ng/ml. Ein gleichmäßig hoher Plasmaspiegel mit C_{max} -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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

HD-Polyethylen-Dose mit dichtschießendem LD-Polyethylen-Druckdeckel mit integriertem Aufreißband sowie mit einem Messlöffel (19 ml). Die Dose enthält 500 g Granulat.

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-00414

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

6. Oktober 1999

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

12/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

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