

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Ventipulmin 0,016 mg granulaat voor paarden

2. Samenstelling

Per gram granulaat:

0,014 mg clenbuterol equivalent aan 0,016 mg clenbuterol hydrochloride

Visuele beschrijving: Fijne witte vrijstromende korrels.

3. Doeldiersoort(en)

Paarden niet bestemd voor consumptie.

4. Indicaties voor gebruik

Symptomatische behandeling bij paarden van:

Aandoeningen van de ademhalingswegen van bronchospastische aard

Chronische obstructieve longaandoeningen (C.O.P.D.)

Respiratoire allergieën (in dat geval, het diergeneesmiddel toedienen vooraleer het dier in contact komt met allergene stoffen, zoals stof van de stal, oud hooi, enz.)

Acute, subacute of chronische infecties waarbij mucusophoping en/of de vermenigvuldiging van bacteriën een respiratoire obstructie veroorzaken zoals bv. bronchitis, bronchiolitis, bronchopneumonie, influenza en andere virale aandoeningen (de behandeling wordt hier vaak geassocieerd met een antibiotica- of sulfamidebehandeling)

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en) :

In de gevallen bemoeilijkt door de aanwezigheid van micro-organismen, moet men een gelijktijdig gebruik van anti-infectiemiddelen voorzien.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet eten, drinken of roken op het moment van de toediening van het diergeneesmiddel. Na gebruik, indien het diergeneesmiddel in contact is gekomen met de huid, de plek onmiddellijk wassen met water en zeep. Vermijd het inademen van stof.

Dracht en lactatie:

Bij drachtige dieren dient de behandeling enkele dagen voor de verwachte datum van het veulen stopgezet te worden omwille van het tocolytisch effect van het diergeneesmiddel.

Aangezien clenbuterol in de melk terecht komt, het diergeneesmiddel niet toedienen gedurende de lactatieperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik van corticoïden moet vermeden worden ; door hun invloed op de metabolisatie van sympathicomimetica versterken zij het perifere vaatverwijdend effect.

Dit diergeneesmiddel heft de werking op van stoffen die op de baarmoeder werken zoals oxytocine en prostaglandine F2 alfa.

Het gelijktijdig gebruik van lokale anesthetica en vooral van atropine bij volledige verdoving, kan een bijkomend vaatverwijdend of hypotensief effect veroorzaken.

De adrenergische werking wordt uiteraard door andere bèta-mimetica versterkt en opgeheven door niet-selectieve bètablokkers.

Overdosering:

Symptomen: tremor, zweten, agitatie, versnelde pols.

Antidotum: bètablokkers.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Paarden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Zweten¹

Verhoging van de hartfrequentie; Bloeddrukdalings²

Spierbevingen²

¹ vooral in de halsstreek

² voorbijgaande

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen and toedieningswegen

Toediening in het voer.

Paarden niet bestemd voor consumptie:

De dosis van 0,8 µg per kg lichaamsgewicht moet 2 maal per dag worden toegediend, d.i.: een ½ maatlepeltje granulaat / 100 kg lichaamsgewicht, 2 x per dag ('s morgens en 's avonds).

Behandeling van 10 à 15 dagen.

Bij chronische aandoeningen: minimum 4 weken.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het granulaat moet gemengd worden met het voer.

10. Wachtijden

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die voor humane consumptie bestemd zijn.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet bewaren boven 25 °C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Beschermen tegen licht en bevriezing.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de container na Exp..
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Op diergeneeskundig voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V122543

Container van 500 gram met granulaat voor toediening via het voer.
Elk maatlepeltje bevat 0,16 mg clenbuterol hydrochloride.

15. De datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

April 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen :
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Klocke Pharma Service GmbH
Strassburgerstrasse 77
D-77767 Appenweier
Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel
Tel : +32 2 773 3456

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.