

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

500 g BEHÄLTER

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ventipulmin 16 µg/g– Granulat zum Eingeben für Pferde

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g Granulat enthält:

Wirkstoff:

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

Weißes, feinkörniges Granulat

3. PACKUNGSGRÖSSE

500 g

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen bei Pferden, denen Bronchospasmen zugrunde liegen können oder die durch Bronchospasmolytika therapeutisch beeinflussbar sind:

- Atemnot (Dyspnoe) und Husten, subakute und chronische Bronchitis und Bronchiolitis, Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD).
- Bei akuten Fällen von Bronchitis und Bronchopneumonie in Verbindung mit Antibiotika und/oder Sulfonamiden sowie möglicherweise Sekretolytika.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren mit tachykarden Herzrhythmusstörungen und Hyperthyreose.
Siehe Abschnitt „Anwendung während der 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 versehentlichem 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 mit der Milch ausgeschieden wird.

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, Ergot-Alkaloide, Prostaglandin F₂ α).

Clenbuterolhydrochlorid ist ein Agonist der beta2-Adrenozeptoren und wird deshalb von Betablockern gehemmt.

Überdosierung:

Bei Pferden, die bis zum Vierfachen der therapeutischen Dosis des Tierarzneimittels über einen Zeitraum von 90 Tagen oral verabreicht bekamen, traten vorübergehend die für beta2-Sympathomimetika typischen Nebenwirkungen (Schwitzen, Tachykardie, Muskelzittern) auf. Diese erforderten keine Behandlung. Im Falle einer versehentlichen Überdosierung kann ein Betablocker (z. B. Propranolol) als Antidot eingesetzt werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Pferde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Schwitzen^{1,3}, Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz)³, Muskeltremor (Muskelzittern)³, Hypotonie (niedriger Blutdruck)^{2,3}, Unruhe³

¹ hauptsächlich im Halsbereich

² leicht

³ typische Nebenwirkungen für beta2-Agonisten

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 Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter.

Die Dosis beträgt 0,8 µg Clenbuterolhydrochlorid pro kg Körpergewicht (entsprechend 10 g Granulat pro 200 KGW) zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden.
1 Messlöffel ergibt 10 g Granulat des Tierarzneimittels.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art und Verlauf der Erkrankung. Die Behandlungsdauer sollte auf 30 Tage begrenzt bleiben.

Nach ca. 14 Tage empfiehlt es sich, eine Therapiekontrolle durchzuführen. Ist zu diesem Zeitpunkt kein Behandlungserfolg erkennbar, sollte eine Therapieumstellung in Erwägung gezogen werden. Generell sollte die Therapie durch Maßnahmen, die auf eine Senkung der Allergenbelastung zielen, begleitet werden.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Das Granulat wird am besten mit dem Trockenfutter verabreicht. Nicht verwendetes medikiertes Futter sollte verworfen werden.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Pferd:

Essbares 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Z. Nr.: 8-00028

Packungsgrößen

500 mg

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 Strasse 173
55216 Ingelheim
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Klocke Pharma-Service GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweiler
Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Österreich:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80105-6880

18. WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.

DOPINGWARNHINWEIS:

Die Anwendung des Tierarzneimittels Ventipulmin 16 µg/g - 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: 21 Tage.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}