

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Subestin 25 Mikrogramm/ml Lösung zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeweils 1 ml enthält:

Wirkstoff:

Clenbuterolhydrochlorid 25 Mikrogramm
(entspricht 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
Methylparahydroxybenzoat (E218)	1,8 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,2 mg
Carbomer (974P)	
Sucrose	
Macrogol 400	
Glycerol (E422)	
Ethanol 96 %	
Trolamin (zur pH-Anpassung)	
Wasser, gereinigt	

Lösung zum Eingeben

Schwach viskose, farblose bis leicht gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN**3.1 Zieltierarten**

Pferde.

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.
Zur alleinigen oder ergänzenden Behandlung.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Pferden mit bekannter Herzerkrankung.
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:

Bei gleichzeitig vorliegender bakterieller Infektion wird die Verabreichung antimikrobieller Substanzen empfohlen.

Bei Glaukom darf das Tierarzneimittel nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt eingesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen sind bei einer Halothan-Anästhesie 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-Mund-Kontakt, sind zu vermeiden. Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen, um eine versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels zu vermeiden.

Um eine versehentliche Einnahme durch ein Kind oder eine Exposition gegenüber einem Kind zu vermeiden, darf die gefüllte Spritze nicht unbeaufsichtigt bleiben und die Flasche muss unmittelbar nach Anwendung ordnungsgemäß verschlossen werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann Embryotoxizität verursachen. Schwangere Frauen sollten bei der Handhabung des Tierarzneimittels vorsichtig sein. Handschuhe tragen, um Hautkontakt zu vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der sonstigen Bestandteile (Parabene, Polyethylenglykol und/oder Triethanolamin) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei Überempfindlichkeitsreaktionen oder bei anhaltender Reizung ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen.

Dieses Tierarzneimittel kann die Haut und/oder die Augen reizen. Haut- und/oder Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt waschen Sie die Haut gründlich ab. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen gründlich mit klarem Wasser ausspülen.

3.6 Nebenwirkungen

Pferde

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Schwitzen* Muskeltremor Tachykardie Hypotonie** Unruhe Lethargie
---	---

* hauptsächlich im Nackenbereich

**leicht

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 abgesetzt werden oder bei Anzeichen einer bevorstehenden Geburt, da es zur Wehenhemmung oder zur Verlängerung des Geburtsvorgangs kommen kann.

Laktation:

Die Verabreichung an laktierende Stuten sollte wegen der Ausscheidung in der Milch vermieden werden. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt. Ein säugendes Fohlen nimmt im Verhältnis zu seinem Körpergewicht eine große Menge an Milch auf. Deshalb kann während der Laktation eine Wirkung des mit der Milch ausgeschiedenen Wirkstoffes auf das säugende Fohlen nicht definitiv 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 sollte nicht gleichzeitig mit anderen Sympathomimetika oder Vasodilatoren angewendet werden.

Bei Tieren, die mit Clenbuterol behandelt werden, kann es bei der Anästhesie zu Herzrhythmusstörungen kommen.

Die gleichzeitige Verabreichung von halogenhaltigen Narkotika (Isofluran, Methoxyfluran) erhöht das Risiko von Herzrhythmusstörungen.

Sowohl bei der Anwendung von Lokalanästhetika als auch von Allgemeinanästhetika sind eine weitere Gefäßerweiterung und ein Blutdruckabfall nicht auszuschließen, insbesondere wenn sie in Kombination mit Atropin angewendet werden.

Erhöhtes Risiko von Herzrhythmusstörungen bei gleichzeitiger Verabreichung von Digitalisglykosiden.

Das Tierarzneimittel kann die Wirkung von Prostaglandin $F_{2\alpha}$ und Oxytocin auf die Gebärmutter verringern oder neutralisieren.

Clenbuterolhydrochlorid ist ein β -adrenerger Agonist und wird anschließend durch β -Blocker neutralisiert.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte zweimal täglich im Abstand von etwa 12 Stunden (mindestens 8 Stunden) entsprechend der folgenden Dosierung verabreicht werden:

Verabreichen Sie 0,8 Mikrogramm Clenbuterolhydrochlorid pro kg Körpergewicht (d.h. 0,7 Mikrogramm Clenbuterol pro kg Körpergewicht), entsprechend 4 ml des Tierarzneimittels pro 125 kg Körpergewicht, zweimal täglich.

Die Behandlungsdauer beträgt maximal zehn aufeinanderfolgende Tage.

Das Tierarzneimittel wird oral, über die Nahrung oder mit der Nahrung verabreicht.

Dieses Tierarzneimittel ist für die individuelle Behandlung von Tieren bestimmt.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Clenbuterolhydrochlorid-Dosierungen bis zum Vierfachen der therapeutischen Dosis, welche über einen Zeitraum von 90 Tagen (oral) verabreicht wurden, riefen vorübergehende, für Beta2-Adrenozeptor- Agonisten typische Nebenwirkungen (Schwitzen, Tachykardie, Muskeltremor) hervor, die keine Behandlung erforderlich machten.

Bei versehentlicher Überdosierung kann ein β -Blocker (wie Propranolol) angewandt 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, welches sich bevorzugt an β_2 -Adrenorezeptoren auf den Zellmembranen der Bronchien bindet. Dadurch wird das Enzym Adenylatzyklase in den glatten Muskelzellen aktiviert, was zu einer starken Bronchodilatation und einer Abnahme des Atemwegswiderstands führt. Das Tierarzneimittel hemmt nachweislich die Histaminfreisetzung aus Mastzellen in der Lunge und verbessert die mukoziliäre Clearance bei Pferden.

4.3 Pharmakokinetik

Die Bioverfügbarkeit von Clenbuterolhydrochlorid bei Pferden nach oraler Verabreichung beträgt 100%. Die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) von Clenbuterol wird 2 Stunden nach der Verabreichung erreicht.

Nach der ersten Dosis der empfohlenen wiederholten Behandlung werden C_{max} -Werte von 0,4 bis 0,9 ng/ml erwartet. Die Steady-State-Plasmakonzentrationen werden nach 3-5 Behandlungstagen erreicht. Zu diesem Zeitpunkt liegen die C_{max} -Werte von Clenbuterol im Bereich von 0,6 bis 1,6 ng/ml.

Der Wirkstoff wird schnell im Gewebe verteilt und hauptsächlich in der Leber metabolisiert. Bis zu 45 % der über den Urin ausgeschiedenen Dosis ist unverändertes Clenbuterol.

Clenbuterol wird in mehreren Phasen aus dem Plasma eliminiert und weist eine durchschnittliche terminale Eliminationshalbwertszeit im Bereich von 10-20 Stunden auf. Der größte Teil der verabreichten Dosis wird unverändert über die Nieren ausgeschieden (70 – 91 %) der Rest über die Fäkalien ($\pm$ 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 im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißer HDPE-Flasche mit weißem, kindersicherem Schraubverschluss aus Polypropylen und LDPE-Spritzeneinsatz.

Das Tierarzneimittel wird in einer Kartonschachtel mit einer Messvorrichtung, einer 25-ml-Spritze mit Polypropylenkörper und Polyethylenkolben geliefert, die 4 bis 24 ml des Tierarzneimittels abgeben kann.

Jede Flasche enthält 360 ml.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Floris Holding BV

7. ZULASSUNGSNUMMER

BE-V598951

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29/04/2022

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

04/11/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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