

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ventimaxx 25 Mikrogramm/ml Lösung zum Eingeben für Pferde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Clenbuterolhydrochlorid 25 Mikrogramm
(entsprechend 22 Mikrogramm Clenbuterol)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1,8 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,2 mg

Schwach viskose, farblose bis leicht gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Pferd.



4. Anwendungsgebiete

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.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Pferden mit Herzerkrankungen.

Zur Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen sind bei einer Halothan-Narkose 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-zu-Mund-Kontakt, sollten vermieden werden. Während der Anwendung dieses Tierarzneimittels darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden, um eine versehentliche Aufnahme des Tierarzneimittels zu vermeiden.

Um eine versehentliche Einnahme oder Exposition bei Kindern zu vermeiden, darf die gefüllte Spritze nicht unbeaufsichtigt bleiben und die Flasche ist nach der Anwendung sofort und ordnungsgemäß zu verschließen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann embryotoxisch wirken. Schwangere Frauen sollten bei der Handhabung des Tierarzneimittels vorsichtig sein. Tragen Sie Handschuhe, um Hautkontakt zu vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einen der sonstigen Bestandteile (Parabene, Polyethylenglykol und/oder Triethanolamin) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei Überempfindlichkeitsreaktionen oder anhaltender Reizung ist ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut und/oder Augenreizung verursachen. Haut- und/oder Augenkontakt ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt waschen Sie die Haut gründlich. Bei versehentlichem Augenkontakt gründlich mit sauberem Wasser spülen.

Trächtigkeit:

Bei Anwendung während der Trächtigkeit muss die Behandlung mindestens 4 Tage vor dem errechneten Geburtstermin oder bei Anzeichen einer bevorstehenden Geburt, wenn der genaue Geburtstermin unbekannt oder nicht geplant ist, abgebrochen werden, da es sonst zur Hemmung der Wehetätigkeit oder zu einer Verlängerung des Geburtsvorgangs kommen kann.

Laktation:

Eine Verabreichung an laktierende Stuten sollte vermieden werden, da der Wirkstoff mit der Milch ausgeschieden wird. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation wurde nicht nachgewiesen.

Ein säugendes Fohlen nimmt im Verhältnis zu seinem Körpergewicht eine große Milchmenge auf. Daher kann ein Effekt des über die Milch ausgeschiedenen Wirkstoffs auf das säugende Fohlen nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

Wechselwirkungen 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 darf nicht gleichzeitig mit anderen Sympathomimetika oder Vasodilatatoren angewendet werden.

Bei mit Clenbuterol behandelten Tieren sind während einer Anästhesie Herzrhythmusstörungen zu erwarten.

Die gleichzeitige Verabreichung von halogenierten Narkosemitteln (z. B. Isofluran, Methoxyfluran) erhöht das Risiko ventrikulärer Arrhythmen.

Sowohl bei lokaler als auch bei Allgemeinanästhesie können, eine weitere Vasodilation und ein Blutdruckabfall nicht ausgeschlossen werden, insbesondere in Kombination mit Atropin.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Digitalisglykosiden besteht ein erhöhtes Risiko für Herzrhythmusstörungen.

Das Tierarzneimittel kann die Wirkung von Prostaglandin F₂ α und Oxytocin auf den Uterus herabsetzen oder aufheben.

Clenbuterolhydrochlorid ist ein β -adrenerger Agonist und wird infolgedessen durch β -Blocker gehemmt.

Überdosierung:

Bei oral verabreichten Dosen von Clenbuterolhydrochlorid bis zum Vierfachen der therapeutischen Dosis über einen Zeitraum von 90 Tagen traten lediglich vorübergehende Nebenwirkungen auf, die typisch für β_2 -adrenerge Agonisten sind (Schwitzen, Tachykardie, Muskelzittern). Diese erforderten keine Behandlung.

Bei versehentlicher Überdosierung kann ein β -Blocker (z. B. Propranolol) als Antidot verabreicht werden.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:
Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Pferde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Tachykardie ¹ ; Hypotonie ¹ ; Lethargie ¹
Sehr selten: (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Vermehrtes Schwitzen ¹ Nervosität ¹

¹Vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Arzneimittels. 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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT/Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

E-Mail: mailto:basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Verabreichen Sie 0,8 Mikrogramm Clenbuterolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht (entspricht 0,7 Mikrogramm Clenbuterol pro kg Körpergewicht), entsprechend 4 ml der Lösung zum Eingeben pro 125 kg Körpergewicht, zweimal täglich im Abstand von etwa 12 Stunden (mindestens 8 Stunden).

Die Behandlungsdauer beträgt maximal zehn aufeinander folgende Tage.
Dieses Tierarzneimittel ist zur Behandlung einzelner Tiere bestimmt.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel wird mit einer kleinen Menge Futter verabreicht.
Verwenden Sie die beiliegende Spritze, um die Dosis abzumessen. Führen Sie die Spritzen spitze in die Öffnung der Flasche ein und entnehmen Sie die erforderliche Menge.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 28 Tage.
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Nicht über 30 °C lagern.
Nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung nicht über 25 °C lagern.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT: 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 oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr.: V7017149.00.00

AT: Z.Nr.:

Weisse HDPE-Flasche mit weißem, kindersicherem Schraubverschluss aus Polypropylen und einem Einsatz aus LDPE für die Spritze.

Das Tierarzneimittel wird in einem Umkarton mit Dosierhilfe geliefert – einer 25-ml-Spritze mit einem Spritzenkörper aus Polypropylen und einem Kolben aus Polyethylen. Die Spritze ist in 1-ml-Schritte unterteilt.

Jede Flasche enthält 360 ml.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

09/2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederlande

Tel.: +31 348 416945

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Floris Veterinaire Produkten B.V.

Kempenlandstraat 33

5262 GK Vught

Nederlande

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig