

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Ventipulmin 0,03 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

0,03 mg clenbuterol hydrochloride

3. Doeldiersoort

Paarden.

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 (toedienen voordat het dier in contact komt met allergenen 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 aandoeningen door virussen veroorzaakt (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 voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij 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.

Een accidentele zelfinjectie kan tachycardie en tremor veroorzaken. Deze effecten kunnen tenietgedaan worden door de toediening van een niet-selectieve bètablokker, zoals propranolol. Bestuur geen voertuig in het geval van een zelfinjectie en raadpleeg onmiddellijk een arts.

Dracht en lactatie:

Wanneer het diergeneesmiddel bij drachtige dieren gebruikt wordt, zal de behandeling enkele dagen voor de verwachte datum van het veulen stopgezet worden omwille van het tocolytische effect van het diergeneesmiddel. Dit diergeneesmiddel niet toedienen gedurende de lactatieperiode, vermits het werkzame bestanddeel overgaat in de melk.

Interacties 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 inwerken zoals oxytocine en prostaglandine F₂-alfa.

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

Het adrenerg effect wordt uiteraard versterkt door andere bèta-mimetica en opgeheven door niet-selectieve bètablokkers.

Overdosering :

Symptomen: tremor, zweten, agitatie, versnelde pols

Antidota: bètablokkers

Paarden die via orale weg dosissen tot 4-maal hoger dan de therapeutische dosis van het diergeneesmiddel kregen over een periode van 90 dagen, vertoonden slechts de typische voorbijgaande nevenwerkingen van de bèta-2-sympathicomimetica zoals zweten, tachycardie en bevingen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Paarden:

Zeer zelden

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

Verhoging van de hartfrequentie¹

Spierbevingen²

Zweten²

Onbepaalde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Bloddrukdaling³

Slaperigheid⁴

¹ tijdelijke

² tijdens injectie, te wijten aan een perifere voorbijgaande vaatverwijding

³ voorbijgaande

⁴ licht, na de behandeling

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 doeldiersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intraveneus gebruik.

Paarden:

De dosis van 0,8 µg per kg lichaamsgewicht moet 2 maal per dag worden toegediend, d.i.: 2,7 ml oplossing voor injectie per 100 kg, 2 x per dag.

Bij acute of subacute aandoeningen volstaat meestal een behandeling van 11 dagen. Bij chronische aandoeningen moet men de behandeling voortzetten zolang er symptomen optreden (minimum 4 weken). De behandeling van chronische aandoeningen moet voorbehouden worden voor paarden die niet bestemd zijn voor menselijke consumptie.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Dit diergeneesmiddel moet traag intraveneus toegediend worden.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 28 dagen (opgesteld voor een behandeling van 11 dagen).

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Beschermen tegen licht en bevriezing.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na Exp.. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

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-V122525

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

April 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Labiana Life Sciences S.A.
Can Parellada Industrial
08228 Les Fonts de Terrassa, Barcelona
Spanje

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 contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.