

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ventipulmin 16 µg/g - Granulat zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g Granulat enthält:

Wirkstoff:

Clenbuterolhydrochlorid
(entsprechend 0,014 mg Clenbuterol)

0,016 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Mannitol (Ph. Eur.)
Lösliche Stärke
Maisstärke
Povidon

Weißes, feinkörniges Granulat

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Atmungserkrankungen 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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit tachykarden Herzrhythmusstörungen und Hyperthyreose.

Zur Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation, siehe Abschnitt 3.7.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff 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 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwitzen ^{1,3} , Tachykardie ³ , Muskeltremor ³ , Hypotonie ^{2,3} , Unruhe ³
---	---

¹ hauptsächlich im Halsbereich

² leicht

³ typische Nebenwirkungen für β_2 -Agonisten

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 die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

3.8 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 F_{2α}). Clenbuterolhydrochlorid ist ein Agonist der beta2-Adrenozeptoren und wird deshalb von Betablockern gehemmt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 des Tierarzneimittels.

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

Nach ca. 14 Tagen 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.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

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

Pferd:

Essbares 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

Clenbuterolhydrochlorid ist ein β₂-Sympathomimetikum, das wegen seiner bronchienerweiternden Wirkung bei obstruktiven Bronchialerkrankungen eingesetzt wird. Seine pharmakologische Wirkung beruht auf der Bindung an β₂-Adrenozeptoren der glatten Muskelzellen, in deren Folge es über die Aktivierung der Adenylatzyklase, Bildung von zyklischem Adenosinmonophosphat und Aktivierung

von Proteinkinasen zur Relaxation der Bronchialmuskulatur kommt. Clenbuterolhydrochlorid hemmt in vitro die IgE-abhängige Histaminfreisetzung aus Mastzellen. Clenbuterolhydrochlorid verstärkt die mukoziliäre Clearance in den Atemwegen.

Durch Bindung an β_2 -Adrenozeptoren der Uterusmuskulatur und der peripheren Blutgefäße wirkt Clenbuterolhydrochlorid tokolytisch und gefäßerweiternd. Es steigert die Glykogenolyse in der Leber und stimuliert die Freisetzung von Insulin. Hohe Dosen steigern die Proteinsynthese in der Skelettmuskulatur.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung an Pferde ist Clenbuterolhydrochlorid vollständig bioverfügbar. Maximale Plasmakonzentrationen ($C_{\max}$) von Clenbuterol werden innerhalb von 2 Stunden nach der Verabreichung erreicht. Nach der ersten Dosis des empfohlenen Behandlungsschemas mit wiederholter Verabreichung liegt die erwartete $C_{\max}$ im Plasma im Bereich von 0,4-0,9 ng/ml. 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. Das wichtigste Abbauprodukt ist die Muttersubstanz Clenbuterol. 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 über die Nieren ausgeschieden (70-91 %), der Rest über die Fäzes (ca. 6-15 %).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 21 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Behälter aus hochdichtem Polyethylen mit Drehverschluss aus Polyethylen niedriger Dichte mit 500 g Granulat sowie einem Polystyrolmesslöffel mit einem Fassungsvermögen von 16 ml.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-00028

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12/08/1987

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

12/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

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