

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ventipulmin 0,025 mg/ml Gel zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Gel enthält:

Wirkstoff:

Clenbuterolhydrochlorid 0,025 mg
(entsprechend 0,022 mg Clenbuterol)

Sonstige Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 1,80 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (E214) 0,20 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel zum Eingeben
Klares, farbloses Gel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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, chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD).
- Bei akuten Fällen von Bronchitis und Bronchopneumonie in Verbindung mit Antibiotika und/oder Sulfonamiden sowie möglicherweise Sekretolytika.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei tachykarden Herzrhythmusstörungen und Hyperthyreose.

Nicht bei Masttieren anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff(en), oder einem der sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung sollte kontaminierte Haut sofort mit Wasser und Seife abgewaschen werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nebenwirkungen, die für beta₂-Agonisten typisch sind, treten sehr selten auf und äußern sich dann durch Schwitzen, Tachykardie, Muskelzittern, geringgradige Blutdrucksenkung oder Unruhe.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Bei tragenden Stuten sollte die Behandlung 1-2 Tage vor dem errechneten Geburtstermin oder bei Anzeichen der nahenden Geburt abgebrochen werden, um eine Wehenhemmung zu verhindern. Da Clenbuterolhydrochlorid mit der Milch ausgeschieden wird, sollte Ventipulmin nicht an das säugende Muttertier verabreicht werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Wirkungsverstärkung einschließlich vermehrter Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Anwendung mit Glukokortikoiden, β₂-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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter.

Die Dosis beträgt 0,8 µg Clenbuterolhydrochlorid pro kg KGW (entsprechend 4 ml Ventipulmin pro 125 kg KGW oder 16 ml Ventipulmin pro 500 kg KGW) zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden. Ein Hub aus der Dosierpumpe ergibt 4 ml Gel.

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.

Das Gel wird am besten mit dem Trockenfutter verabreicht.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Pferden, die bis zum Vierfachen der therapeutischen Dosis des Präparates über einen Zeitraum von 90 Tagen oral verabreicht bekamen, traten vorübergehend die für beta₂-Sympathomimetika typischen vorübergehenden Nebenwirkungen auf (siehe Abschnitt 4.6.). Diese erforderten keine Behandlung.

Im Falle einer unbeabsichtigten Überdosierung kann als Antidot ein β-Adrenolytikum (z.B. Propranolol) verabreicht werden.

4.11 Wartezeit(en)

Pferd:

Essbares Gewebe: 28 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Adrenergika zur systemischen Anwendung (selektive β_2 -

Adrenorezeptoragonisten)

ATCvet-Code: QR03CC13

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Clenbuterolhydrochlorid ist ein β_2 -Sympathomimetikum, das wegen seiner bronchienerweiternden Wirkung bei obstruktiven Bronchialerkrankungen eingesetzt wird. Seine pharmakologische Wirkung beruht auf der Bindung an β_2 -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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe 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. 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 %).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat

Propyl-4-hydroxybenzoat

Carbomer

Saccharose

Macrogol

Glycerol

Ethanol

Trolamin
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis 2 Jahre.
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Kunststoff-Flasche aus Polyethylen, die mit einer Dosierpumpe ausgestattet ist.
Jede Flasche enthält 355 ml Gel.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim, Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-00493

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12.08.1987

10. STAND DER INFORMATION

Juni .2011

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Rezept- und apothekenpflichtig.