

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

0,03 mg clenbuterol hydrochloride

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumchloride
Zoutzuur (E507)
Benzylalcohol (E1519)
Water voor injecties

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Paarden.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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 allergen 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).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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. Dit product moet traag intraveneus toegediend worden.

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.

3.6 Bijwerkingen**Paarden:**

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verhoging van de hartfrequentie ¹ Spierbevingen ² Zweten
Onbepaalde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	Bloeddrukdeling ³ Slaperigheid- ⁴

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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**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 tocolytisch effect van het diergeneesmiddel. Dit diergeneesmiddel niet toedienen gedurende de lactatieperiode, vermits het werkzame bestanddeel clenbuterol overgaat in de melk.

3.8 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 perifeer 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.

De adrenergische werking wordt uiteraard door andere bèta-mimetica versterkt en wordt opgeheven door niet-selectieve bètablokkers.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

Dit diergeneesmiddel moet traag intraveneus toegediend worden. 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Symptomen : tremor, zweten, agitatie, tachycardie.

Antidotum : 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-sympathicomimemata zoals zweten, tachycardie en bevingen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing

3.12 Wachttijden

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

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QR03CC13

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Clenbuterol is een selectief bèta-2-sympathicomimeticum dat bronchospasmen opheft. Dit resulteert in een verbetering van de ventilatie van de longen : het ademhalingsritme vertraagt, de intrathoracale druk vermindert en de weerstand van de luchtwegen neemt af.

Clenbuterol hydrochloride is een direct bèta-sympathicomimeticum, dat gebruikt wordt als bronchodilatator bij de behandeling van respiratoire ziekten. Zijn farmacologische actie bestaat uit een selectieve binding aan bèta-2 adrenergische receptoren van cellulaire membranen en bij gevolg uit een activatie van het adenylcyclase op het niveau van de gladde spiercellen. De activatie van adenylcyclase lokt een verhoogde omzetting van ATP in cyclisch AMP uit, een belangrijke boodschapper bij de activatie van de bèta-receptoren. Het actiemechanisme van clenbuterol hydrochloride leidt daarom tot een snelle therapeutische respons. Clenbuterol hydrochloride heeft een krachtig broncholytisch effect dankzij zijn preferentiële activatie van bèta-adrenergische receptoren op de cellulaire membranen van de bronchen. Dit lokt een relaxatie uit van de gladde spieren van de bronchen en een vermindering van de weerstand van de luchtwegen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Het effect van een éénmalige dosis duurt 6 tot 8 uur. Na 3 tot 5 dagen behandeling met 2 innames per dag bereikt men constante plasmaspiegels en een constant farmacodynamisch effect.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking : 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Beschermen tegen licht en bevriezing.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Injectieflacon met 50 ml oplossing voor injectie.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het niet gebruikte diergeneesmiddelen of e afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V122525

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van de eerste vergunningverlening: 24/03/1983

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

17/04/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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