

FACHINFORMATION
(Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equipulmin 25 Mikrogramm/ml Sirup für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Clenbuterolhydrochlorid 25 Mikrogramm
(entsprechend 22 Mikrogramm Clenbuterol)

Konservierungsstoffe:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	2,02 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,26 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Sirup
Klarer, farbloser Sirup

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung von Atemwegserkrankungen bei Pferden, bei denen von einer Beteiligung einer Atemwegsobstruktion durch Bronchospasmus und/oder Verschleimung ausgegangen wird und eine Verbesserung der mukoziliären Clearance wünschenswert ist. Zur alleinigen oder unterstützenden Anwendung.

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Pferden mit bekannten Herzerkrankungen.

Zur Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation siehe Abschnitt 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei gleichzeitig vorliegender bakterieller Infektion wird die Anwendung antimikrobieller Substanzen empfohlen.

Bei Glaukom darf das Tierarzneimittel nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen sind bei einer Halothan-Anästhesie geboten, da die Herzfunktion eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Katecholaminen aufweisen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel enthält Clenbuterolhydrochlorid, einen β -Agonisten.

Zur Vermeidung von Hautkontakt sind Handschuhe zu tragen. Bei versehentlichem Hautkontakt ist das betroffene Areal gründlich zu waschen. Beim Auftreten/Persistieren von Reizungen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen. Nach Anwendung des Tierarzneimittels Hände gründlich waschen.

Augenkontakt ist unbedingt zu vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt gründlich mit sauberem Wasser spülen und einen Arzt zu Rate ziehen.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden. Bei versehentlichem Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Clenbuterol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Clenbuterol kann Nebenwirkungen wie Schwitzen (vor allem im Nackenbereich), Muskeltremor, Tachykardie, leichte Hypotonie oder Unruhe hervorrufen. Diese sind für β -Agonisten typisch und treten selten auf.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Bei Anwendung während der Trächtigkeit muss die Behandlung mindestens 4 Tage vor dem errechneten Geburtstermin abgesetzt werden, da es unter ihrem Einfluss zur Wehenhemmung oder zur Verlängerung des Geburtsvorgangs kommen kann. Da Clenbuterolhydrochlorid mit der Milch ausgeschieden wird, sollte das Tierarzneimittel während der ersten zwei Lebensmonate des Fohlens nicht an das säugende Muttertier verabreicht werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel antagonisiert die Wirkungen von Prostaglandin F₂-alpha und Oxytocin.

Das Tierarzneimittel wird durch β -Blocker antagonisiert.

Wirkungsverstärkung einschließlich vermehrter Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Anwendung mit β 2-Sympathomimetika, Anticholinergika und Methylxanthinen. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Digitalis-Glykosiden besteht eine erhöhte Arrhythmie-Gefahr.

Unter der Anwendung sowohl von Lokal- als auch von Allgemeinanästhetika können insbesondere bei Kombination mit Atropin eine weitere Vasodilatation und ein Blutdruckabfall nicht ausgeschlossen werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Bei jeder Betätigung der Pumpe werden 4 ml des Tierarzneimittels (0,100 mg Clenbuterolhydrochlorid, entsprechend 0,088 mg Clenbuterol) abgegeben.

Die Pumpe muss nur vor der erstmaligen Anwendung für den Einsatz vorbereitet werden. Hierzu die Pumpe zweimal betätigen und den dabei abgegebenen Sirup verwerfen.

Mit der mitgelieferten Pumpe kann nicht der gesamte Inhalt abgegeben werden.

Pro 125 kg Körpergewicht werden 4 ml des Tierarzneimittels zweimal täglich verabreicht.

Dies entspricht der zweimal täglichen Verabreichung von 0,8 Mikrogramm Clenbuterolhydrochlorid pro kg Körpergewicht (0,7 Mikrogramm Clenbuterol pro kg Körpergewicht).

Der Sirup sollte ins Futter gegeben werden.

Behandlungsdauer: bei akuten und subakuten Erkrankungen 10 bis 14 Tage, in chronischen Fällen auch länger. Bei deutlicher Besserung der Symptomatik kann die Dosis nach etwa 10 Tagen auf die Hälfte reduziert werden.

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

Clenbuterolhydrochlorid-Dosierungen bis zum Vierfachen der therapeutischen Dosis, welche über einen Zeitraum von 90 Tagen (oral) appliziert wurden, riefen vorübergehende, für Beta2-Adrenozeptor-Agonisten typische Nebenwirkungen (Schwitzen, Tachykardie, Muskeltremor) hervor, die keine Behandlung erforderlich machten.

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

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 28 Tage

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Selektive Beta2-Adrenozeptor-Agonisten

ATCvet-Code: QR03CC13

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Tierarzneimittel enthält Clenbuterolhydrochlorid, ein sympathomimetisches Amin, welches bevorzugt an β_2 -Adrenorezeptoren auf Zellmembranen der Bronchien bindet. Dadurch wird nachfolgend das Enzym Adenylatcyclase in den glatten Muskelzellen aktiviert; dies bewirkt ausgeprägte bronchienerweiternde Effekte und eine Abnahme des Atemwegswiderstands mit minimalen Auswirkungen auf das Herz-Kreislauf-System. Das Tierarzneimittel hemmt nachweislich die Histaminfreisetzung aus Mastzellen in der Lunge und verstärkt die mukoziliäre Clearance bei Pferden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Applikation bei Pferden wird Clenbuterol rasch resorbiert mit maximalen Plasmakonzentrationen innerhalb von 2 Stunden nach der Verabreichung. Steady-State-Konzentrationen im Plasma werden nach 3- bis 5-tägiger Behandlung erreicht und liegen zwischen 1,0 und 2,2 ng/ml.

Die Substanz wird rasch in die Gewebe verteilt und vorwiegend in der Leber metabolisiert. Clenbuterol ist das Hauptausscheidungsprodukt und etwa 45 % der Dosis werden unverändert mit dem Urin ausgeschieden. Die Nieren scheiden 70 – 91 % der Gesamtdosis aus, und der Rest wird mit den Fäzes eliminiert (6 – 15 %).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)
Propyl-4-hydroxybenzoat
Carbomer 974P
Saccharose
Macrogol 400
Glycerol (85 %)
Ethanol (96 %)
Natriumhydroxid
gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

355 ml-HDPE-Flasche, versiegelt mit einer Aluminium/PE-Hitzeversiegelung und einer transparenten HDPE-Verschlusskappe. Das Tierarzneimittel wird in einem Umkarton zusammen mit einem aus mehreren Komponenten bestehenden mechanischen Pumpdispenser geliefert, welcher pro Betätigung 4 ml des Arzneimittels abgibt.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf, Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-01138

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17/12/2012

Datum der letzten Verlängerung: 26/09/2017

10. STAND DER INFORMATION

10/2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.