

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

### PULMISTIN 25 Mikrogramm/ml Lösung zum Eingeben für Pferde

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Floris Holding BV  
Kempenlandstraat 33  
5262 GK Vught  
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Floris Veterinaire Producten BV  
Kempenlandstraat 33  
5262 GK Vught  
Niederlande

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

PULMISTIN 25 Mikrogramm/ml Lösung zum Eingeben für Pferde  
Clenbuterolhydrochlorid

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Schwach viskose, farblose bis leicht gelbe Lösung.

**Wirkstoff:**

Clenbuterolhydrochlorid 25 Mikrogramm/ml  
(entsprechend 22 Mikrogramm/ml Clenbuterol)

**Sonstige Bestandteile:**

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 1,8 mg/ml  
Propyl-4-hydroxybenzoat 0,2 mg/ml

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

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.

**5. 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 12.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Clenbuterol kann Nebenwirkungen wie Schwitzen (vorallem im Halsbereich), Muskelzittern, Tachykardie, leichte Hypotonie oder Unruhe hervorrufen. Diese sind für  $\beta$ -Agonisten typisch und treten nur 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 Tiere von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 Tiere von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 Tiere von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 Tier von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Pferde.

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Das Tierarzneimittel sollte zweimal täglich im Abstand von etwa 12 Stunden (mindestens 8 Stunden) entsprechend der folgenden Dosierung verabreicht werden:

Verabreichen Sie 0,8 Mikrogramm Clenbuterolhydrochlorid pro kg Körpergewicht (d.h. 0,7 Mikrogramm Clenbuterol pro kg Körpergewicht), entsprechend 4 ml des Tierarzneimittels pro 125 kg Körpergewicht, zweimal täglich.

Die Behandlungsdauer beträgt maximal zehn aufeinanderfolgende Tage.

Das Tierarzneimittel wird oral über das Futter oder mit dem Futter verabreicht.

Dieses Tierarzneimittel ist für die individuelle Behandlung von Tieren bestimmt.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Für Tiere. Zum Eingeben über das Futter.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Essbare Gewebe: 28 Tage

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

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Bei der ersten Öffnung des Behältnisses sollte anhand der auf dieser Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeitsdauer das Datum ermittelt werden, an dem das im Behältnis verbliebene Tierarzneimittel entsorgt werden muss. Dieses Datum ist an der dafür vorgesehenen Stelle auf dem Etikett zu vermerken.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Bei Glaukom darf das Tierarzneimittel nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt eingesetzt 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 Clenbuterol, einen Beta-Agonisten, der unerwünschte Wirkungen wie eine erhöhte Herzfrequenz verursachen kann.

Hautkontakt und versehentliche Einnahme, einschließlich Hand-Mund-Kontakt, sind zu vermeiden. Bei Anwendung dieses Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen, um eine versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels zu vermeiden.

Um eine versehentliche Einnahme durch ein Kind oder eine Exposition gegenüber einem Kind zu vermeiden, darf die gefüllte Spritze nicht unbeaufsichtigt bleiben und die Flasche muss unmittelbar nach Anwendung ordnungsgemäß verschlossen werden.

Ziehen Sie im Fall einer versehentlichen Einnahme sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett. Nach der Anwendung Hände waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann Embryotoxizität verursachen. Schwangere Frauen sollten beim Umgang mit dem Tierarzneimittel vorsichtig sein. Tragen Sie Handschuhe, um Hautkontakt zu vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der sonstigen Bestandteile (Parabene, Polyethylenglykol und/oder Triethanolamin) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei Überempfindlichkeitsreaktionen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und zeigen Sie diesem die Packungsbeilage oder das Etikett.

Dieses Tierarzneimittel kann die Haut und/oder die Augen reizen. Vermeiden Sie Haut- und/oder Augenkontakt. Bei versehentlichem Hautkontakt waschen Sie die Haut gründlich ab. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen gründlich mit sauberem Wasser spülen.

#### Trächtigkeit:

Bei Anwendung während der Trächtigkeit muss die Behandlung mindestens 4 Tage vor dem errechneten Geburtstermin abgesetzt werden, da es zur Wehenhemmung oder zur Verlängerung des Geburtsvorgangs kommen kann.

#### Laktation:

Die Verabreichung an laktierende Stuten sollte wegen der Ausscheidung in der Milch vermieden werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation wurde nicht nachgewiesen.

Ein säugendes Fohlen nimmt im Verhältnis zu seinem Körpergewicht eine große Menge an Milch auf.

Deshalb kann während der Laktation eine Wirkung des mit der Milch ausgeschiedenen Wirkstoffes auf das säugende Fohlen nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Wirkungsverstärkung einschließlich vermehrter Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Anwendung mit Glukokortikoiden,  $\beta_2$ -Sympathomimetika, Anticholinergika und Methylxanthinen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig mit anderen Sympathomimetika oder Vasodilatoren angewendet werden.

Bei Tieren, die mit Clenbuterol behandelt werden, kann es bei der Anästhesie zu Herzrhythmusstörungen kommen.

Die gleichzeitige Verabreichung von halogenhaltigen Narkotika (Isofluran, Methoxyfluran) erhöht das Risiko von Herzrhythmusstörungen.

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.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Digitalis-Glykosiden besteht eine erhöhte Arrhythmie-Gefahr. Das Tierarzneimittel kann die Wirkung von Prostaglandin F<sub>2</sub>-alpha und Oxytocin auf den Uterus verringern oder antagonisieren.  
Clenbuterolhydrochlorid ist ein  $\beta$ -adrenerger Agonist und wird anschließend durch  $\beta$ -Blocker neutralisiert.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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, Muskelzittern) hervor, die keine Behandlung erforderlich machten.

Bei versehentlicher Überdosierung kann ein  $\beta$ -Blocker (wie Propranolol) angewandt werden.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen sollten dem Umweltschutz dienen.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Februar 2022

**15. WEITERE ANGABEN**

Weißer HDPE-Flasche mit weißem, kindersicherem Schraubverschluss aus Polypropylen und LDPE-Spritzeneinsatz.

Das Produkt wird in einem Karton mit Messvorrichtung, einer 25 ml-Spritze mit Polypropylen-Körper und Polyethylen-Kolben geliefert, die 4 bis 24 ml des Tierarzneimittels abgeben kann.

Jede Flasche enthält 360 ml.

**Z.Nr:**

Die Anwendung des Arzneimittels Pulmistin kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**Österreich**

VANA GmbH

Wolfgang Schmälzl-Gasse 6

1020 Wien

Austria