

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Venti Plus – Granulat zum Eingeben für Pferde

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

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Klocke Pharma Service GmbH
Strassburger Strasse 77
77763 Appenweiler
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Venti Plus - Granulat zum Eingeben für Pferde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g weißes, feinkörniges Granulat enthält:

Wirkstoffe:

Clenbuterolhydrochlorid (entsprechend 0,014 mg Clenbuterol)	0,016 mg
Dembrexinhydrochlorid (entsprechend 5,246 mg Dembrexin)	6,000 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Die Kombination einer bronchodilatatorisch und einer sekretolytisch wirksamen Substanz ist indiziert bei Atemwegserkrankungen von Pferden, die mit Bronchospasmen und einer vermehrten Sekretion hyperviskösen Schleims einhergehen, wie akute, subakute und chronische Bronchitis und Bronchiolitis, chronisch-obstruktive Lungenerkrankungen (COPD), sowie unterstützend bei Bronchopneumonie.

Bei akuten Fällen von Bronchitis und Bronchopneumonie ist die Verabreichung in Verbindung mit Antibiotika und/oder Sulfonamiden angezeigt.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Lungenödem, beginnendem Lungenödem, gestörter Bronchomotorik sowie Nieren- und Leberfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei tachykarden Herzrhythmusstörungen und Hyperthyreose.

Nicht bei Equiden anwenden, die zu Mastzwecken gehalten werden.

Siehe Abschnitt „Anwendung während Trächtigkeit und Laktation“.

6. NEBENWIRKUNGEN

Durch Clenbuterol bedingte Nebenwirkungen, die für beta₂-Agonisten typisch sind, treten sehr selten auf und äußern sich dann durch Schwitzen (hauptsächlich im Halsbereich), Tachykardie, Muskelzittern, geringgradige Blutdrucksenkung oder Unruhe.

Bei einigen Pferden wurde ein zeitweiser Anstieg des Serum-Creatin-Phosphokinase (CPK)-Wertes ohne pathologische Bedeutung verzeichnet. In wenigen Fällen in klinischen Studien wurde eine leichte Müdigkeit des Pferdes beobachtet.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde.

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

Zum Eingeben über das Futter.

Die Dosis beträgt 0,8 µg Clenbuterolhydrochlorid und 0,3 mg Dembrexinhydrochlorid pro kg Körpergewicht (KGW) (entsprechend 1 g Venti Plus pro 20 kg KGW) zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden.

Ein Messlöffel umfasst 10 g Venti Plus Granulat.

Zum Beispiel:

Pferde – 200 kg KGW: 10 g (=1 Messlöffel) 2mal tägl.

Pferde – 500 kg KGW: 25 g (=2 ½ Messlöffel) 2mal tägl.

Behandlungsdauer:

Bei akuten und subakuten Erkrankungen 10 bis 14 Tage, in chronischen Fällen auch länger.

In jedem Fall sollte die Behandlung bis zum vollständigen Abklingen der klinischen Symptomatik fortgesetzt werden, jedoch auf 30 Tage begrenzt bleiben.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Granulat wird am besten mit angefeuchtetem Kraftfutter verabreicht. Nicht verwendetes mediziertes Futter sollte verworfen werden.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 28 Tage.

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 10 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

Das Inhalieren des Granulatstaubs bei der Verabreichung sollte vermieden werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

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 das Tierarzneimittel nicht an das säugende Muttertier verabreicht werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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, Prostaglandin F₂ α).

Bei gleichzeitiger Verabreichung Husten-dämpfender Arzneimittel kann es zu einem Sekretstau in den Bronchien kommen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle einer zufälligen Überdosierung ist zu berücksichtigen, dass eine bis 4-fache therapeutische Dosis über 90 Tage von Clenbuterolhydrochlorid in der Regel nur vorübergehende, für Beta2-Agonisten typische Nebenwirkungen wie leichtes Schwitzen, Tachykardie und Muskelzittern verursacht. Bei einer noch stärkeren Überdosierung kann ein Beta-Blocker (z.B. Propranolol) als Antidot verabreicht werden.

Auch bei 15facher Überdosierung von Dembrexin sind keine Nebenwirkungen beobachtet worden.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

DOPINGWARNHINWEIS:

Die Anwendung des Arzneimittels Venti Plus Granulat zum Eingeben für Pferde kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Packungsgröße:

Polyethyldose zu 500 g mit einem 19 ml Messlöffel.

Für Tiere.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Zul. Nr.: 8-00414

Ch.-B. {Nummer}

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

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

Österreich:

Boehringer Ingelheim Austria GmbH & CoKG

Animal Health

Dr. Boehringer-Gasse 5-11

A-1121 Wien

Tel. +43- (0) 1 80 105 0