

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

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

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

Zulassungsinhaber und Hersteller:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim, Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

5. 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

6. NEBENWIRKUNGEN

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

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)

Pferd.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Gel wird am besten mit dem Trockenfutter verabreicht.

10. WARTEZEIT

Pferd: Essbares Gewebe 28 Tage.

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

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.

Anwendung während der Trächtigkeit oder 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 Ventipulmin 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, Ergot-Alkaloide, Prostaglandin F₂ α).

Clenbuterolhydrochlorid ist ein Agonist der beta2-Adrenozeptoren und wird deshalb von Betablockern gehemmt.

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 die für beta2-Sympathomimetika typischen, vorübergehenden Nebenwirkungen auf (siehe Abschnitt Nebenwirkungen). Diese erforderten keine Behandlung. Im Falle einer unbeabsichtigten Überdosierung kann als Antidot ein β -Adrenolytikum (z.B. Propranolol) verabreicht 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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni .2011

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße: 355 ml.
Z.Nr.: 8-00493

Die Anwendung des Arzneimittels Ventipulmin 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.

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel.: +43-(0) 1 80 105 2875