

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Ventipulmin 16 µg/g- 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 Strasse 173
55216 Ingelheim
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Klocke Pharma Service GmbH
Strassburger Str. 77
77763 Appenweiler
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ventipulmin 16 µg/g- Granulat zum Eingeben für Pferde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Granulat enthält:

Wirkstoff:

Clenbuterolhydrochlorid 0,016 mg
(entsprechend 0,014 mg Clenbuterol)

Weißes, feinkörniges Granulat

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von 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, Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD).
- Bei akuten Fällen von Bronchitis und Bronchopneumonie in Verbindung mit Antibiotika und/oder Sulfonamiden sowie möglicherweise Sekretolytika.

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei tachykarden Herzrhythmusstörungen und Hyperthyreose.

Nicht anwenden bei Equiden, die zu Mastzwecken gehalten werden.

Siehe Abschnitt „Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation“.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen, die für beta 2-Agonisten typisch sind, treten sehr selten auf und äußern sich dann durch Schwitzen (hauptsächlich im Halsbereich), Tachykardie, Muskelzittern, geringgradige Blutdrucksenkung oder Unruhe.

Diese treten sehr selten auf und sind nach oraler Verabreichung vorübergehend.

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 Körpergewicht (entsprechend 10 g Granulat pro 200 KGW) zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden.

1 Messlöffel ergibt 10 g Granulat.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art und Verlauf der Erkrankung. 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Granulat wird am besten mit dem Trockenfutter verabreicht. Nicht verwendetes mediziertes Futter sollte verworfen werden.

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.

Nicht über 25°C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 21 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis) nicht mehr anwenden.

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.

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

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

Bei Pferden, die bis zum Vierfachen der therapeutischen Dosis des Präparates über einen Zeitraum von 90 Tagen oral verabreicht bekamen, traten vorübergehend die für beta2-Sympathomimetika typischen vorübergehenden Nebenwirkungen (Schwitzen, Tachykardie, Muskelzittern) auf. Diese erforderten keine Behandlung. Im Falle einer versehentlichen Überdosierung kann ein Betablocker (z. B. Propranolol) als Antidot eingesetzt werden.

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

xxx

15. WEITERE ANGABEN

DOPINGWARNHINWEIS:

Die Anwendung des Arzneimittels Ventipulmin 16 µg/g - Granulat zum Eingeben für Pferde kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Packungsgrößen: 500 g.

Zul.Nr.: 8-00028

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 0