PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Clenovet pro inj. 0,03 mg/ml, Injektionslösung für Rinder (Kühe)

2. Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoff:	Clenbuterolhydrochlorid	0,03 mg
	(entsprechend 0,0265 mg Clenbuterol)	
Sonstige Bestandteile:		
	Methyl-4-hydroxybenzoat	1,80 mg
	Propyl-4-hydroxybenzoat	0,20 mg

Klare, farblose Lösung

3. Zieltierart(en)

Rind (Kuh)

4. Anwendungsgebiet(e)

Bei Kühen zur Tokolyse im Rahmen geburtshilflicher Maßnahmen, insbesondere zur
- Korrektur von Stellungs- und Haltungsanomalien,
- Beseitigung einer Torsio uteri,
- Durchführung einer Fetotomie,
- Durchführung einer Sectio caesarea

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:
- Masttieren
- Wehenschwäche
- vorheriger oder gleichzeitiger Applikation von Atropin

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Bei Anwendung zur Tokolyse bei der Durchführung einer Fetotomie ist besonders darauf zu achten, dass durch die Erschlaffung des Uterus keine Uterusfalten in die Drahtschlinge der Säge geraten.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Es besteht ein Antagonismus zwischen Clenbuterol und Glukokortikoiden.
Eine gleichzeitige Gabe anderer Sympathomimetika und Vasodilatantien ist wegen der Addition der Wirkungen zu vermeiden.
Die Oxytocinwirkung kann in Abhängigkeit vom Applikationszeitpunkt abgeschwächt werden.

Überdosierung:
Bei Überdosierung kommt es zu Tachykardie, Muskeltremor, Schweißausbruch.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:
Das Tierarzneimittel ist nur durch einen Tierarzt anzuwenden.

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit:	Erhöhte Atemfrequenz, erhöhte Herzfrequenz, Tachykardie[1], niedriger Blutdruck[2], verstärkte Blutungsneigung[3],

[1] kurzzeitige (3 – 5 min), dosisabhängige Tachykardie durch geringe β_1-mimetische Nebenwirkungen am Herzen
[2] in uteruswirksamen Dosen Induktion einer zeitlich begrenzten (2 – 5 min) Blutdrucksenkung durch die Stimulierung der β_2-Rezeptoren der Gefäße
[3] bei der Durchführung einer Sectio caesarea

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können unerwünschte Ereignisse auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

0,6 µg Clenbuterolhydrochlorid/kg Körpergewicht i.m.,
entsprechend 2 ml Clenovet pro inj. pro 100 kg Körpergewicht

Die Injektion erfolgt nach der geburtshilflichen Untersuchung und nach Abschluss der Vorbereitungen zur geburtshilflichen Intervention.

Die Wirkung tritt ca. 10 min. post inj. ein und gewährleistet für ca. 1 Stunde die Durchführung geburtshilflicher Manipulationen bei relaxierter Uteruswand.
Nachdosierungen sind bei nachlassender Wirkung möglich.

Spätestens 60 min. post appl. von Clenovet pro inj. kann die Wehentätigkeit durch Oxytocin wieder stimuliert werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben unter „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. Wartezeiten

Rind:
Essbare Gewebe 12 Tage
Milch 3 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Injektionsflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann.
Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer: 3100125.00.00

Packungsgrößen: 10 ml und 100 ml
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

10.08.2022

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg

Verschreibungspflichtig