

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ventipulmin 16 µg/g Granulat für Pferde

2. Zusammensetzung

1 g Granulat enthält:

Wirkstoff:

Clenbuterolhydrochlorid	16 µg
(entspricht: Clenbuterol	14 µg)
Weißes, feinkörniges Granulat	

3. Zieltierart(en)

Pferd

4. Anwendungsgebiet(e)

Atemwegserkrankungen, die mit Bronchospasmen einhergehen, wie subakute und chronische Bronchitis und Bronchiolitis, chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COB), auch bezeichnet als „rezidivierende Atemwegsobstruktion / recurrent airway obstruction (RAO)“, unterstützend bei akuter Bronchitis und Bronchopneumonie.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Hyperthyreose.
- tachykarden Herzrhythmusstörungen.
- tragenden Stuten, 1 bis 2 Tage vor dem errechneten Geburtstermin bzw. bei Anzeichen der nahenden Geburt.
- säugenden Stuten während der ersten beiden Lebensmonate des Fohlens (siehe auch Abschnitt „Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation“).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt ist sofort mit viel Wasser zu spülen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung bei tragenden Stuten sollte 1 bis 2 Tage vor dem errechneten Geburtstermin bzw. bei Anzeichen der nahenden Geburt abgebrochen werden.

Da Clenbuterolhydrochlorid mit der Milch ausgeschieden wird, sollte das Tierarzneimittel während der ersten beiden Lebensmonate des Fohlens nicht an das säugende Muttertier verabreicht werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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).

Überdosierung:

Bei Überdosierung kann es zu stärkeren Nebenwirkungen kommen. In schweren Fällen (bedrohliche Herzrhythmusstörungen) β -Adrenolytika (Propranolol, Carazolol) als Antidot.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte): Tremor, Tachykardie, Schweißausbruch, Unruhe, Müdigkeit, Urtikaria.

Unbestimmte Häufigkeit:

(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Blutungen.¹

¹ erhöhte Gefahr bei Operationen

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 Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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

Zum Eingeben über das Futter.

0,8 μ g Clenbuterolhydrochlorid pro kg Körpergewicht (KGW) entsprechend 1 g des Tierarzneimittels pro 20 kg KGW oder 10 g des Tierarzneimittels pro 200 kg KGW, zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden. Ein Messlöffel fasst 10 g des Tierarzneimittels.

Behandlungsdauer: bei akuten und subakuten Erkrankungen 10 bis 14 Tage, in chronischen Fällen auch länger. Bei deutlicher Besserung der Symptomatik kann die Dosis nach etwa 10 Tagen auf die Hälfte reduziert werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben: Dosierung, Art und Dauer der Anwendung.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 28 Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Trocken lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 21 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

13807.00.00

Packungsgrößen:

1 Mehrdosenbehältnis mit 500g Granulat und einem 10g Messlöffel.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str. 173

55216 Ingelheim

Tel: 0800 290 0 270

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Klocke Pharma-Service GmbH

Straßburger Str. 77

77767 Appenweier

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig
