

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ventipulmin® ad us. vet., Gel zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel zum Eingeben.

Klares, farbloses Gel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Atemwegserkrankungen, denen Bronchospasmen zugrunde liegen können, oder die durch Bronchospasmolytika zu beeinflussen sind, wie: Husten und Atemnot (Dyspnoe), subakute und chronische Bronchitis und Bronchiolitis, hochgradiges equines Asthma (früher bezeichnet als rezidivierende Atemwegsobstruktion (RAO) oder chronic obstructive pulmonary disease (COPD)). Bei akuten Fällen von Bronchitis und Bronchopneumonie in Verbindung mit Antibiotika und/oder Sulfonamiden sowie möglicherweise Sekretolytika.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei tachykarden Herzrhythmusstörungen und Hyperthyreose.

Bei tragenden Stuten sollte die Behandlung mit Ventipulmin 1–2 Tage vor dem errechneten Geburtstermin abgesetzt werden, da der Wirkstoff Clenbuterol wegen seiner Wehen hemmenden Eigenschaft den Geburtsverlauf beeinflussen könnte.

Nicht anwenden bei laktierenden Stuten, da ein möglicher Einfluss des mit der Milch in erheblichem Umfang ausgeschiedenen Wirkstoffs auf das säugende Fohlen bis dahin nicht hinlänglich abgeklärt ist (siehe auch Abschnitt 4.7).

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Während der Verabreichung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach dem Gebrauch bitte Hautpartien, die mit dem Produkt in Berührung gekommen sind, sofort mit Seife und klarem Wasser reinigen.

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ventipulmin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Aufgrund einer Anregung von β_2 -Rezeptoren der quergestreiften Muskulatur und der Schweißdrüsen können in seltenen Fällen nach der Applikation Muskelzittern und Schweißausbrüche beobachtet werden.

Nach Verabreichung von Ventipulmin wurden sehr selten über eine Senkung des Blutdrucks und Schwankungen der Herzfrequenz berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Bei tragenden Stuten sollte die Behandlung mit Ventipulmin 1–2 Tage vor dem errechneten Geburtstermin abgesetzt werden, da der Wirkstoff Clenbuterol wegen seiner Wehen hemmenden Eigenschaft den Geburtsverlauf beeinflussen könnte.

Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen, da ein möglicher Einfluss des mit der Milch in erheblichem Umfang ausgeschiedenen Wirkstoffs auf das säugende Fohlen bis dahin nicht hinlänglich abgeklärt ist.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Durch Kombination von Sympathikomimetika mit Glukocorticoiden oder Phosphodiesterasehemmern (z.B. Xanthine) kann es zu einer Wirkungsverstärkung, aber auch zu vermehrten Nebenwirkungen, wie z.B. Müdigkeit, Konditionsschwäche, akute Kreislaufschwäche, kommen. Ventipulmin sollte nicht mit anderen Sympathikomimetika bzw. gefässerweiternden Mitteln oder Corticosteroiden verabreicht werden.

Es besteht die Möglichkeit der Wirkungsabschwächung uteruswirksamer Substanzen wie Oxytocin, Ergot-Alkaloide oder Prostaglandine (z.B. PGF₂), wenn diese zusammen mit Ventipulmin gegeben werden. Bei Anwendung von Lokalanästhetika, insbesondere aber bei einer allgemeinen Narkose unter Verwendung von Atropin, kann eine additive gefässerweiternde und blutdrucksenkende Wirkung nicht ausgeschlossen werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Sympathikomimetika und Kohlenwasserstoffen, (z.B. Isofluran), kann es zu schweren Herzrhythmusstörungen kommen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter.

Das Gel wird am besten mit dem Kraftfutter verabreicht.

Ventipulmin ist zweimal täglich, am besten morgens und abends, zu verabreichen.

Die Dosis pro Verabreichung beträgt 0,8 µg Wirkstoff pro kg Körpergewicht (KGW).

Ein Hub aus der Dosierpumpe ergibt 4 ml Gel oder 0,1 mg Wirkstoff; das entspricht einer Dosis für 125 kg KGW.

Zum Beispiel:

Pferd mit 250 kg KGW: 2 Hübe (= 8 ml Gel), 2mal täglich

Pferd mit 500 kg KGW: 4 Hübe (= 16 ml Gel), 2mal täglich

Behandlungsdauer:

Die Behandlungsdauer sollte dem Krankheitsverlauf angepasst werden.

Bei Pferden mit akuten und subakuten Erkrankungen ist meist eine 10–14-tägige Behandlung ausreichend.

In Fällen chronischer Leiden wird eine mindestens 4-wöchige Behandlung nötig sein, bis völlige Symptommfreiheit erreicht ist.

Überempfindliche Pferde, bei denen allergische Ursachen oder erhöhte Reizbarkeit des Tracheo-Bronchialtraktes vermutet werden, bedürfen einer Behandlung vielfach nur in Phasen stärkerer Exposition, die sich in der entsprechenden Symptomatik dokumentiert.

Sollten sich die Krankheitssymptome nach 10-tägiger Ventipulmin Behandlung deutlich bessern, kann die Tagesdosis auf die Hälfte reduziert werden.

4.10 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 β_2 -Sympathomimetika typischen vorübergehenden Nebenwirkungen auf (siehe Abschnitt 4.6.). Diese erforderten keine Behandlung. Im Falle einer unbeabsichtigten Überdosierung kann als Antidot ein β -Blocker (z.B. Propranolol) verabreicht werden.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 28 Tage

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: selektive β_2 -Adrenorezeptor Agonisten

ATCvet-Code: QR03CC13

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Clenbuterolhydrochlorid, ein β_2 -Sympathomimetikum, wird therapeutisch als ein spezifischer Bronchodilatator zur Behandlung von Atemwegserkrankungen bei Pferden, Rindern und Kälbern eingesetzt.

Seine pharmakologische Wirkung beruht auf der Bindung an β_2 -Adrenorezeptoren der Zellmembran. Die Aktivierung der β_2 -Rezeptoren der glatten Bronchialmuskulatur führt zu einer Entspannung dieser Muskelzellen und damit über eine Erweiterung der Bronchien zu einer Verringerung des Luftwiderstandes. Damit wird die Atmung erleichtert.

In vitro Versuche zeigen, dass die Stimulation der β_2 -Rezeptoren der Zellmembran intrazellulär eine Aktivierung des Enzyms Adenylatzyklase vermittelt, das den Abbau von ATP zu zyklischem AMP katalysiert. Es konnte gezeigt werden, dass Clenbuterolhydrochlorid in Mastzellen die antigeninduzierte Histamin-Freisetzung hemmt und die mukozilliäre Clearance stimuliert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung ist Clenbuterolhydrochlorid vollständig bioverfügbar. Maximale Plasmakonzentrationen (C_{max}) werden im Durchschnitt innerhalb von zwei bis drei Stunden nach

Aufnahme erreicht. Nach der ersten Dosis des empfohlenen Dosierungsschemas liegt C_{max} in einem Bereich von 0,4–0,9 ng/ml. Ein ausgeglichener Plasmaspiegel mit C_{max} -Werten zwischen 0,5 und 1,6 ng/ml wird nach 3–5 Behandlungstagen erreicht.

Die Metabolisierung erfolgt in erster Linie in der Leber. Die Muttersubstanz Clenbuterol ist der Hauptmetabolit und bis zu 45% desjenigen Teiles, der über die Nieren ausgeschieden wird, besteht aus nicht abgebautem Clenbuterol.

Die Ausscheidung von Clenbuterol aus dem Plasma findet in mehreren Phasen statt, mit einer durchschnittlichen Eliminationshalbwertszeit von 9–25 Stunden. Der grösste Teil der verabreichten Dosis wird über die Nieren ausgeschieden (70–91%), der Rest über den Darm (6–15%).

(zur Information: Nach intravenöser Verabreichung wird Clenbuterolhydrochlorid schnell in alle Gewebe verteilt.)

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat

Propyl-4-hydroxybenzoat

Carbomer

Saccharose

Macrogol 400

Glycerol

Ethanol

Trolamin

Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit Kunststoff-Flasche aus Polyethylen zu 355 ml mit einer Dosierpumpe.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
Hochbergerstrasse 60B
4057 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 50902 013, 355 ml
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16.10.1990
Datum der letzten Erneuerung: 20.06.2023

10. STAND DER INFORMATION

09.10.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.