

INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaberin: Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel
Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin: Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V. Barrio Xaltocan , Maiz No. 49, Del. Xochimilco, 16090 Barrio Xaltocan, Mexico

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ventipulmin® ad us. vet., 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

Gel zum Eingeben.

Klares, farbloses Gel.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Atemwegserkrankungen, denen eine krampfartige Verengung der Bronchien zugrunde liegen können, oder die durch Arzneimittel zur Krampflösung und somit Erweiterung der Bronchien zu beeinflussen sind, wie: Husten und Atemnot, Entzündungen der Bronchien, schweres Pferdeasthma. Bei plötzlich auftretenden (akuten) Fällen von Entzündungen der Bronchien oder der Lungen sollte eine zusätzliche Behandlung mit Antibiotika sowie möglicherweise mit schleimlösenden Arzneimitteln durch die Tierärztin / den Tierarzt gestartet werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Herzrhythmusstörungen mit zu hoher Herzfrequenz und bei Schilddrüsenüberfunktion.

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

Nicht anwenden bei säugenden (milchgebenden) 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 12).

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

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen können nach der Gabe von Ventipulmin Muskeltzittern 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 Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin / Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin / Ihrem Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Futter.

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 plötzlich auftretenden (akuten) Erkrankungen ist meist eine 10–14-tägige Behandlung ausreichend.

In Fällen von langandauerndem (chronischem) Leiden wird eine mindestens 4-wöchige Behandlung nötig sein, bis völlige Symptombefreiheit erreicht ist.

Überempfindliche Pferde, bei denen allergische Ursachen oder erhöhte Reizbarkeit der unteren Atemwege (Luftröhre, Bronchien) vermutet werden, bedürfen einer Behandlung vielfach nur in Phasen, wenn das Tier den Ursachen verstärkt ausgesetzt ist und entsprechend stärkere Symptome zeigt.

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Gel wird am besten mit dem Kraftfutter verabreicht.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 28 Tage

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

Trächtigkeit und Laktation:

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 (Milchproduktion) 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Verschiedene gleichzeitig verabreichte Arzneimittel können zu veränderten Eigenschaften von dem im Tierarzneimittel enthaltenen Wirkstoff Clenbuterol führen. Fragen Sie hierzu Ihre Tierärztin/ Ihren Tierarzt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Nach bis zu 4-facher Gabe der therapeutischen Dosis von Ventipulmin über einen Zeitraum von 90 Tagen, traten die für Ventipulmin typischen vorübergehenden Nebenwirkungen auf (siehe Abschnitt 6). Diese erforderten keine Behandlung.

Im Falle einer versehentlichen Überdosierung kann ein Betablocker von der Tierärztin/ dem Tierarzt als Gegenmittel eingesetzt werden.

Inkompatibilitäten: Keine bekannt.

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 Ihre Tierärztin / Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

09.10.2023

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Faltschachtel mit Kunststoffflasche zu 355 ml mit einer Dosierpumpe

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 50902

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.