

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ventipulmin® ad us. vet., Granulat für Pferde und Rinder

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Granulat enthält:

### Wirkstoff:

Clenbuterolhydrochlorid 0,016 mg

(entsprechend 0,014 mg Clenbuterol)

### Sonstige Bestandteile:

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Granulat zum Eingeben.

Weisses, feinkörniges Granulat.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Pferde und Rinder

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

#### Pferd

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.

#### Rind/Kalb

Atemwegserkrankungen, denen Bronchospasmen zugrunde liegen, oder die durch Bronchospasmolytika zu beeinflussen sind. Unterstützende Behandlung bei akuten und subakuten Bronchopneumonien und Bronchitiden mit bronchokonstriktorischer Symptomatik. Expiratorische Dyspnoe als Folge allergisch bedingter Bronchospasmen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei tachykarden Herzrhythmusstörungen und Hyperthyreose.

Bei tragenden Stuten oder Rindern bzw. Kühen 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  $\beta_2$ -Rezeptoren der quergestreiften Muskulatur und der Schweißdrüsen können in seltenen Fällen nach der Applikation Muskelzittern und Schweißausbrüche beobachtet werden.

Nach Verabreichung von Ventipulmin wurde 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](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Bei tragenden Stuten oder Rindern bzw. Kühen 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. PGF<sub>2</sub>), 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, wie z.B. Isofluran kann es zu schweren Herzrhythmusstörungen kommen.

### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

#### Pferd

Das Granulat wird am besten mit Krafffutter verabreicht.

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

Die Dosis pro Verabreichung beträgt 0,8 µg Clenbuterolhydrochlorid pro kg Körpergewicht (KGW). Der beiliegende Messlöffel fasst 10 g Granulat (160 µg Clenbuterolhydrochlorid), das entspricht einer Dosis für 200 kg Körpergewicht.

Zum Beispiel:

Pferd mit 200 kg KGW: 10 g (= 1 Messlöffel) 2mal täglich

Pferd mit 500 kg KGW: 25 g (= 2 ½ Messlöffel) 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 Symptombefreiheit 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.

### **Rind/Kalb**

Die Verabreichung erfolgt bei Rindern mit einer kleinen Menge angefeuchtetem Kraftfutter oder durch Eingeben mit Flüssigkeit, bei Kälbern mit der Tränke.

Ventipulmin Granulat ist erst kurz vor der Verabreichung zuzumischen.

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

Die Dosis pro Verabreichung beträgt 0,8 µg Clenbuterolhydrochlorid pro kg Körpergewicht.

Der beiliegende Messlöffel fasst 10 g Granulat (160 µg Clenbuterolhydrochlorid ).

Das entspricht einer Dosis für 200 kg Körpergewicht (KGW).

Zum Beispiel:

Rind mit 200 kg KGW: 10 g (= 1 Messlöffel) 2mal täglich

Rind mit 500 kg KGW: 25 g (= 2 ½ Messlöffel) 2mal täglich

Behandlungsdauer:Die Behandlungsdauer sollte dem Krankheitsverlauf angepasst werden, allerdings 5 Tage nicht unter- und 10 Tage nicht überschreiten.

### **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  $\beta$ 2-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.

### **4.11 Wartezeit(en)**

#### **Pferd**

Essbare Gewebe: 28 Tage

#### **Rind/Kalb**

Essbares Gewebe: 28 Tage

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

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: selektive  $\beta_2$ -Adrenorezeptor Agonisten

ATCvet-Code: QR03CC13

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Clenbuterolhydrochlorid, ein  $\beta_2$ -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  $\beta_2$ -Adrenozeptoren der Zellmembran. Die Aktivierung der  $\beta_2$ -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  $\beta_2$ -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

#### Pferd

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)

#### Rind/Kalb

Clenbuterolhydrochlorid wird nach oraler Verabreichung vollständig absorbiert.

Maximale Plasmakonzentrationen ( $C_{max}$ ) werden innerhalb von 7–12 Stunden nach Applikation erreicht.

Nach einmaliger Dosierung liegt  $C_{max}$  im Bereich von 0,1–0,5 ng/ml.

Dieser Wert steigt bei Mehrfachverabreichung kontinuierlich an und erreicht nach der 12. Dosierung am 6. Tag die maximale Konzentration von 1,2–2,0 ng/ml. Clenbuterolhydrochlorid wird schnell im Gewebe verteilt und hauptsächlich in der Leber metabolisiert. Die Muttersubstanz und bis zu 53% 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 Eliminations- Halbwertszeit von 70 bis 90 Stunden im Kalb. Der grösste Teil der verabreichten Dosis wird über die Nieren ausgeschieden (60–85%), der Rest über den Darm (6–30%).

Nur ein kleiner Anteil wird über die Milch ausgeschieden (1–3%).

(Zur Information: Nach parenteralen Verabreichung wird Clenbuterolhydrochlorid schnell aufgenommen. Maximale Plasmakonzentration ( $C_{max}$ ) werden innerhalb von 0,25-3 Stunden nach Applikation erreicht.)

### 5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat

Mannitol

Lösliche Stärke

Maisstärke

Povidon K25

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 60 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyethylen-Dose mit Granulat zu 500 g und einem Messlöffel.

**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 44098 016, 500 g Granulat  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 11.10.1982  
Datum der letzten Erneuerung: 26.06.2023

**10. STAND DER INFORMATION**

09.10.2023

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.