

Bronchospasmolytikum

Injektionslösung und Granulat für Pferde, Rinder und Kälber

Gel für Pferde

Zusammensetzung

Wirkstoff: Clenbuteroli hydrochloridum

1 ml Injektionslösung enthält:
Clenbuteroli hydrochloridum 30 µg. Conserv.:
Alcohol benzylicus 10 mg, Natrii chloridum.
Aqua ad injectabilia.

1 g Granulat enthält:
Clenbuteroli hydrochloridum 16 µg. Excip. ad
granulatum.

1 ml Gel enthält:
Clenbuteroli hydrochloridum 25 µg.
Conserv.: Methyl-/Propylparabenum (E 218,
E 216), Aromatica. Excip. ad gelatum.

Eigenschaften/Wirkungen

Clenbuterolhydrochlorid,
ein β_2 -Sympathomimetikum, wird therapeu-
tisch als ein spezifischer Bronchodilatator zur
Behandlung von Atemwegserkrankungen bei
Pferden, Rindern und Kälbern eingesetzt.
Seine pharmakologische Wirkung beruht auf
der Bindung an β_2 -Adrenozeptoren der
Zellmembran.

Die Aktivierung der β_2 -Rezeptoren der glatten
Bronchialmuskulatur führt zur einer Entspan-
nung 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 Stimula-
tion 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 Clenbuterolhy-
drochlorid in Mastzellen die antigeninduzier-
te Histamin-Freisetzung hemmt und die
mukoziliäre Clearance stimuliert.

Pharmakokinetik

Pferd

Nach oraler Verabreichung ist Clenbuterolhy-
drochlorid vollständig bioverfügbar. Maxima-
le Plasmakonzentrationen (C_{max}) werden im
Durchschnitt innerhalb von zwei bis drei
Stunden nach Aufnahme erreicht. Nach der
ersten Dosis des empfohlenen Dosierungs-
schemas liegt C_{max} in einem Bereich von
0,4–0,9 ng/ml. Ein ausgeglichener Plasma-
spiegel mit C_{max} -Werten zwischen 0,5 und
1,6 ng/ml wird nach 3–5 Behandlungstagen
erreicht.

Nach intravenöser Verabreichung wird
Clenbuterolhydrochlorid schnell in alle
Gewebe verteilt.

Die Metabolisierung erfolgt in erster Linie in
der Leber. Die Muttersubstanz Clenbuterol ist
der Hauptmetabolit und bis zu 45% desjeni-
gen Teiles, der über die Nieren ausgeschieden
wird, besteht aus nicht abgebautem Clenbut-
erol. Die Ausscheidung von Clenbuterol aus
dem Plasma findet in mehreren Phasen statt,
mit einer durchschnittlichen Eliminations-
halbwertszeit von 9–25 Stunden. Der grösste
Teil der verabreichten Dosis wird über die
Nieren ausgeschieden (70–91%), der Rest
über den Darm (6–15%).

Rind/Kalb

Clenbuterolhydrochlorid wird nach oraler
Verabreichung vollständig absorbiert.
Maximale Plasmakonzentrationen (C_{max})
werden innerhalb von 7–12 Stunden nach
Applikation erreicht. Nach parenteraler
Verabreichung wird Clenbuterolhydrochlorid
schnell aufgenommen. Maximale Plasmakon-
zentrationen (C_{max}) werden innerhalb von
0,25–3 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 Konzen-
tration von 1,2–2,0 ng/ml. Clenbuterolhydro-
chlorid wird schnell im Gewebe verteilt und
hauptsächlich in der Leber metabolisiert. Die
Muttersubstanz Clenbuterol ist der Hauptme-
tabolit 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%).

Indikationen

Pferd

Atemwegserkrankungen, denen Broncho-
spasmen zugrunde liegen können, oder die
durch Bronchospasmolytika zu beeinflussen
sind, wie: Husten und Atemnot (Dyspnoe),
subakute und chronische Bronchitis und
Bronchiolitis, 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 Broncho-
spasmen 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.

Dosierung/Anwendung

Pferd

Injektionslösung

Zur intravenösen Anwendung.
Die Dosis pro Verabreichung beträgt 0,8 µg
Wirkstoff pro kg Körpergewicht; das
entspricht 2,7 ml/100 kg Körpergewicht.
Diese Dosis ist zweimal täglich, am besten
morgens und abends, zu verabreichen.
Ein Tier von 500 kg Körpergewicht benötigt
somit pro Einzeldosis 13,5 ml. Leichtere Tiere
erhalten eine entsprechend geringere Menge.

Granulat

Ventipulmin® ist zweimal täglich, am besten
morgens und abends, zu verabreichen. Die
Dosis pro Verabreichung beträgt 0,8 µg
Wirkstoff pro kg Körpergewicht. Der beilie-
gende Messlöffel fasst 10 g Granulat oder
160 µg Wirkstoff, das entspricht einer Dosis
für 200 kg Körpergewicht.
Ein Pferd mit einem Körpergewicht von
ca. 500 kg benötigt somit pro Verabreichung
2½ Messlöffel, entsprechend 25 g Granulat.
Das Granulat wird am besten mit dem
Trockenfutter verabreicht.

Gel

Die Dosis pro Verabreichung beträgt 0,8 µg
Wirkstoff pro kg Körpergewicht. Der Dispen-
ser hat pro Hub eine
Ausbringrate von 4 ml oder 0,1 mg Wirkstoff;
das entspricht einer Dosis für 125 kg Körper-
gewicht.
Ventipulmin® ist zweimal täglich, am besten
morgens und abends, zu verabreichen.
Ein Pferd mit einem Körpergewicht von
500 kg benötigt somit pro Verabreichung 4
Hübe, entsprechend 16 ml Gel.

Das Gel wird am besten mit dem Trockenfut-
ter verabreicht. 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 Symptomfreiheit erreicht ist.
Überempfindliche Pferde, bei denen allergi-
sche 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

Injektionslösung

Zur intramuskulären oder intravenösen
Anwendung.

Die Dosis pro Verabreichung beträgt 0,8 µg
Wirkstoff pro kg Körpergewicht; das
entspricht 2,7 ml/100 kg Körpergewicht.
Diese Dosis ist zweimal täglich, am besten
morgens und abends, zu verabreichen.
Ein Tier von 500 kg Körpergewicht benötigt
somit pro Einzeldosis 13,5 ml. Leichtere Tiere
erhalten eine entsprechend geringere Menge.
Nach maximal 2-maliger intramuskulärer
Initialbehandlung mit der Injektionslösung
ist zur Fortführung der Behandlung Ventipul-
min® Granulat einzusetzen. Falls eine
parenterale Weiterbehandlung erfolgen soll,
muss auf die intravenöse Applikation überge-
gangen werden. Die Behandlungsdauer sollte
dem Krankheitsverlauf angepasst werden,
allerdings beim Rind 5 Tage nicht unter- und
10 Tage nicht überschreiten.

Granulat

Die Dosis pro Verabreichung beträgt 0,8 µg
Wirkstoff pro kg Körpergewicht. Ventipulmin®
ist zweimal täglich, am besten morgens und
abends, zu verabreichen.
Der beiliegende Messlöffel fasst 10 g Granulat
(160 µg Wirkstoff).
Das entspricht einer Dosis für 200 kg Körper-
gewicht.
Ein Rind mit einem Körpergewicht von 500 kg
benötigt somit pro Einzeldosis 2½ Messlöffel.
Die Behandlungsdauer sollte dem
Krankheitsverlauf angepasst werden,
allerdings 5 Tage nicht unter- und 10 Tage
nicht überschreiten.
Die Verabreichung erfolgt bei Rindern mit
einer kleinen Menge angefeuchtetem
Kraftfutter oder durch Eingeben mit Flüssig-
keit, bei Kälbern mit der Tränke. Ventipulmin®
Granulat ist erst kurz vor der Verabreichung
zuzumischen.

Anwendungseinschränkungen

Kontraindikationen

Bei tragenden Stuten oder Rindern bzw.
Kühen sollte die Behandlung mit Ventipul-
min® 1–2 Tage vor dem errechneten Geburts-
termin abgesetzt werden, da der Wirkstoff
Clenbuterol wegen seiner wehenhemmenden
Eigenschaft den Geburtsverlauf beeinflussen
könnte.

Bei laktierenden Stuten sollte ebenfalls von
einer Ventipulmin®-Verabreichung abgesehen
werden, da ein möglicher Einfluss des mit der
Milch in erheblichem Umfang ausgeschiede-
nen Wirkstoffs auf das säugende Fohlen bis
dahin nicht hinlänglich abgeklärt ist.

Unerwünschte Wirkungen

Nach Verabreichung von Ventipulmin® kann
es zu einer Senkung des Blutdrucks und zu
Schwankungen der Herzfrequenz kommen.
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.

Absetzfristen

Pferd

Essbares Gewebe: 28 Tage

Rind/Kalb

Essbares Gewebe: 28 Tage
Nicht bei Tieren anwenden, die der Milchge-
winnung dienen.

Wechselwirkungen

Durch Kombination von Sympathikomimeti-
ka mit Glukocorticoiden oder Phosphodie-
sterasehemmern (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. gefässerweiter-
nden Mitteln oder Corticosteroiden verabreicht
werden.

Es besteht die Möglichkeit der Wirkungsab-
schwächung uteruswirksamer Substanzen
wie Oxytocin, Ergot-Alkaloide oder Prostag-
landine (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 Sympathikomi-
metika und Kohlenwasserstoffen, wie z.B.
Cyclopropan oder Halothan, kann es zu
schweren Herzrhythmusstörungen kommen.

Sonstige Hinweise

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.

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der
Verpackung mit «EXP» bezeichneten Datum
angewendet werden.
Injektionslösung: Aufbrauchsfrist nach erster
Entnahme: 28 Tage.
Gel: Aufbrauchsfrist nach erster Entnahme: 6
Monate
Lagerung bei Raumtemperatur (15–25°C).
Medikament, ausser Reichweite von Kindern
aufbewahren
Swissmedic: 48'781, 44'098, 50'902 (A)
ATC Vet-Code: QR03CC13

Packungen

Injektionslösung:
Flasche zu 50 ml.

Granulat:

Dose zu 500 g. Zusätzlich ist jeder Packung
ein Messlöffel aus Polystyrol beigelegt.

Gel: Kunststoff-Flasche zu 355 ml mit einer
Dosierpumpe.

Zulassungsinhaber

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel

Stand der Information

August 2006