1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Venti Plus® ad us. vet., Granulat für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Granulat enthält:

Wirkstoffe:

Clenbuterolhydrochlorid (entsprechend 0,014 mg Clenbuterol)	0,016 mg
Dembrexinhydrochlorid (entsprechend 5,246 mg Dembrexin)	6,0 mg

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bronchodilatator und Expektorans für Pferde.
Die Kombination einer bronchodilatatorisch und einer sekretolytisch wirksamen Substanz ist indiziert bei obstruktiven Atemwegserkrankungen von Pferden bei denen Bronchospasmen, verbunden mit Sekretionsstörungen auftreten, wie bei Bronchopneumonie, akuter, subakuter und chronischer Bronchitis und chronisch obstruktive Lungenerkrankungen allgemein (COPD).
Bei akuten Fällen von Bronchitis und Bronchopneumonie ist die Verabreichung in Verbindung mit Antibiotika und/oder Sulfonamiden angezeigt.

4.3 Gegenanzeigen

Bei tragenden Stuten sollte die Behandlung mit Venti Plus bei Anzeichen der nahenden Geburt abgesetzt werden, da der Wirkstoff Clenbuterol wegen seiner Wehen hemmenden Eigenschaft den Geburtsverlauf beeinflussen könnte.

Nicht anwenden bei laktierenden Stuten, da ein möglicher Einfluss der mit der Milch ausgeschiedenen Wirkstoffe auf das säugende Fohlen nicht hinlänglich abgeklärt ist (s. Abschnitt 4.7).
Nicht anwenden bei beginnendem Lungenödem oder Nieren- bzw. Leberfunktions-störungen.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem 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
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 Venti Plus sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach Verabreichung einer therapeutischen Dosis von Venti Plus treten Nebenwirkungen sehr selten auf und äussern sich dann wie im Falle einer Überdosierung durch Schwitzen, Tachykardie und Muskelzittern. Bei einigen Pferden wurden im Rahmen der klinischen Prüfung intermittierende, erhöhte CPK-Werte im Serum gemessen, die jedoch ohne pathologische Relevanz waren. Sehr selten wurde nach Verabreichung eine leichte Müdigkeit der Pferde beobachtet.

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

Trächtigkeit und Laktation

Bei tragenden Stuten sollte die Behandlung mit Venti Plus bei Anzeichen der nahenden Geburt 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 der mit der Milch ausgeschiedenen Wirkstoffe auf das säugende Fohlen nicht hinlänglich abgeklärt ist.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Venti Plus sollte nicht mit anderen β-sympathomimetischen Substanzen verabreicht werden. Aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften muss im Hinblick auf die Anwendung uteruswirksamer Substanzen wie Oxytocin, Ergot-Alkaloide oder Prostaglandin F2α mit einer antagonistischen bzw. abgeschwächten Wirkung gerechnet werden. Bei Anwendung von Lokalanästhetika, insbesondere jedoch bei einer allgemeinen Narkose unter Verwendung von Atropin kann eine additive, gefässerweiternde und blutdrucksenkende Wirkung nicht ausgeschlossen werden. In einigen, sehr seltenen Fällen wurde während der klinischen Prüfung von Clenbuterol „Müdigkeit“, „Konditionsschwäche“ und „akute Kreislaufschwäche“ festgestellt. Auffallend ist, dass praktisch alle Pferde mit dieser Symptomatik zuvor oder gleichzeitig mit der Clenbuterol-Behandlung Glukokortikoide - z.T. intravenös - erhalten hatten. Entsprechende Unverträglichkeitserscheinungen sind aus Pharmakologie und Humanmedizin nicht bekannt. Möglicherweise besteht dennoch eine Wechselwirkung zwischen Kortikosteroiden und Clenbuterol beim Pferd. Aus diesem Grunde und auch der gezielteren Behandlung wegen, sollten Kortikosteroide erst dann eingesetzt werden, wenn sichergestellt ist, dass mit Venti Plus kein ausreichender therapeutischer Erfolg zu erzielen ist. Andererseits sollte nach zuvor erfolgter Kortikosteroid-Behandlung mit der Venti Plus Verabreichung erst begonnen werden, wenn die Kortikosteroid-Wirkung sicher abgeklungen ist. Auf eine kombinierte Behandlung mit Kortikosteroiden und Venti Plus sollte somit verzichtet werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Das Granulat wird am besten mit Kraftfutter verabreicht.

Die Dosis beträgt 0,8 µg Clenbuterolhydrochlorid und 0,3 mg Dembrexinhydrochlorid pro kg Körpergewicht (KGW) (entsprechend 1 g Granulat pro 20 kg KGW) zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden.
Der beiliegende Messlöffel fasst 10 g Granulat.
Zum Beispiel:
Pferde - 200 kg KGW: 10 g (= 1 Messlöffel) 2mal täglich
Pferde - 500 kg KGW: 25 g (= 2 ½ Messlöffel) 2mal täglich

Behandlungsdauer

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art und Dauer der Erkrankung. Bei akuten und subakuten Erkrankungen ist meist eine 10–14 tägige Behandlung ausreichend. In jedem Fall sollte die Behandlung bis zum vollständigen Abklingen der klinischen Symptomatik fortgesetzt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle einer zufälligen Überdosierung ist zu berücksichtigen, dass eine bis 8-fache therapeutische Dosis von Clenbuterolhydrochlorid i.d.R. nur vorübergehende Nebenwirkungen wie leichtes Schwitzen, Tachykardie und Muskelzittern verursacht. Bei einer noch stärkeren Überdosierung kann als Antidot ein β-Blocker (z.B. Propranolol) verabreicht werden.
Auch bei 15-facher Überdosierung von Dembrexin sind keine Nebenwirkungen beobachtet worden.

4.11 Wartezeit(en)

Pferd

Essbare Gewebe: 28 Tage
Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Adrenergika zur systemischen Anwendung
(selektive Beta2-Adrenorezeptoragonisten), Clenbuterol, Kombinationen
ATCvet-Code: QR03CC90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Venti Plus stimuliert die mukoziliäre Clearance. Clenbuterolhydrochlorid, ein β-Sympathomimetikum, wird therapeutisch als ein spezifischer Bronchodilatator zur Behandlung von Atemwegserkrankungen bei Pferden eingesetzt. Die Aktivierung der β2-Rezeptoren der glatten Bronchialmuskulatur führt zu einer Entspannung dieser Muskelzellen und einer Verringerung des Atemwegswiderstandes. Darüber hinaus hemmt Clenbuterolhydrochlorid die antigeninduzierte Histaminfreisetzung aus den Mastzellen des Lungengewebes und stimuliert die mukoziliäre Clearance.
Dembrexinhydrochlorid wirkt als Sekretolytikum. Es reduziert die Viskosität des entstehenden Schleims im Bereich der Atemwege und fördert den Sekrettransport.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Untersuchungsergebnisse zur Pharmakokinetik des Kombinationsproduktes belegen, dass bei gleichzeitiger Verabreichung der aktiven Substanzen keine wechselseitige Beeinflussung entsteht. Demzufolge richtet sich die Pharmakokinetik des Kombinationsproduktes nach der Pharmakokinetik der Einzelsubstanzen, die im Folgenden beschrieben wird:

Clenbuterol:

Nach oraler Verabreichung ist Clenbuterolhydrochlorid vollständig bioverfügbar. Maximale Plasmakonzentrationen (C_{max}) werden innerhalb von zwei Stunden nach Aufnahme erreicht. Nach der ersten Dosis - bei Verabreichung der empfohlenen Dosierung - liegt C_{max} in einem Bereich von 0,4–0,9 ng/ml. Ein gleichmässig hoher Plasmaspiegel mit C_{max}-Werten zwischen 0,6 und 1,6 ng/ml wird nach 3–5 Behandlungstagen erreicht. Clenbuterol verteilt sich rasch im Gewebe und wird in erster Linie in der Leber metabolisiert. Der grösste Teil der verabreichten Dosis wird über die Nieren ausgeschieden, wobei bis zu 45% aus nicht abgebautem Clenbuterol bestehen. Der restliche Teil wird über den Darm eliminiert.

Dembrexin:

Nach oraler Verabreichung von Dembrexin beträgt die absolute Bioverfügbarkeit der unveränderten Substanz ca. 30%. Maximale Plasmakonzentrationen werden innerhalb von 30 Minuten nach Aufnahme erreicht, gleichmässig hohe Plasmaspiegel bei zweimaliger Verabreichung pro Tag nach 24 Stunden. Dembrexin wird zu den pharmakologisch aktiven Stereoisomeren trans- und cis-Dembrexin metabolisiert, die im Plasma, der Leber und den Nieren nachgewiesen werden können. Dembrexin wird mit einer Halbwertszeit von ca. 4 h ausgeschieden. Annähernd 85% der verabreichten Dosis werden über die Nieren eliminiert, der restliche Teil über den Darm.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methylcellulose
Lactose-Monohydrat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

HD-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 54737 017 500 g Granulat
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16.10.1998
Datum der letzten Erneuerung: 28.03.2023

10. STAND DER INFORMATION

19.07.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.