

INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Venti Plus® ad us. vet., Granulat 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:

Klocke Pharma-Service GmbH, Straßburger Straße 77, 77767 Appenweier, Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Venti Plus ad us. vet., Granulat für Pferde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Granulat enthält:

Wirkstoffe:

Clenbuterolhydrochlorid 0,016 mg
(entsprechend 0,014 mg Clenbuterol)

Dembrexinhydrochlorid 6,0 mg
(entsprechend 5,246 mg Dembrexin)

Weisses, feinkörniges Granulat.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Erweiterung der Bronchien und zur Förderung des Auswurfs von Bronchialschleim bei Pferden.

Die Kombination einer bronchienerweiternden und einer schleimlösend wirkenden Substanz ist angezeigt zur Behandlung von krampfartigen Atemwegserkrankungen von Pferden bei denen eine Verengung der Bronchien verbunden mit einer Stauung des Auswurfs von Bronchialschleim vorliegt wie bei Husten mit Atemnot, Entzündung der Bronchien und chronisch verengender (obstruktiver) Lungenerkrankung (COPD)

Bei akuten Fällen von Bronchitis und Lungenentzündung sollte eine zusätzliche Behandlung mit Antibiotika und/oder Sulfonamiden durch den Tierarzt gestartet werden.

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei säugenden (milchgebenden) Stuten, da ein möglicher Einfluss der mit der Milch ausgeschiedenen Wirkstoffe auf das säugende Fohlen nicht hinlänglich abgeklärt ist (s. Abschnitt 12 «Trächtigkeit und Laktation»).

Nicht anwenden bei beginnendem Lungenödem oder Nieren- bzw. Leberfunktionsstörungen.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach Verabreichung von Venti Plus kann es in sehr seltenen Fällen zu Schwitzen, Herzrasen und Muskelzittern kommen. Bei einigen Pferden wurden im Rahmen der klinischen Prüfung zeitweilige, erhöhte Werte des Muskel-Enzyms CPK im Blutserum gemessen, die jedoch ohne Bedeutung 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 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

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 Symptome fortgesetzt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Granulat wird am besten mit Krafffutter verabreicht.

10. WARTEZEIT(EN)

Pferd

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 Etikett mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

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 (Milchproduktion) wird nicht empfohlen, da ein möglicher Einfluss der mit der Milch ausgeschiedenen Wirkstoffe auf das säugende Fohlen 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 Ihren Tierarzt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Bis zu 8-fache Überdosierung von dem im Tierarzneimittel enthaltenen Wirkstoff Clenbutero. verursacht nur vorübergehende Nebenwirkungen wie leichtes Schwitzen, Herzrasen und Muskelzittern. Bei einer noch stärkeren Überdosierung kann als Antidot (Gegenmittel) ein β -Blocker (z.B. Propranolol) verabreicht werden.

Auch bei 15-facher Überdosierung von dem im Tierarzneimittel enthaltenen Wirkstoff Dembrexin sind keine Nebenwirkungen beobachtet worden.

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

19.07.2023

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

15. WEITERE ANGABEN

Dose mit 500 g Granulat und einem Messlöffel

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 54737

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