

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ventipulmin injectie, oplossing voor injectie voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Clenbuterolhydrochloride 0,03 mg
(overeenkomend met 0,02651 mg clenbuterol)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol	10 mg
Hydrochloride (1 N)	
Natriumchloride	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing, zo goed als vrij van deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

- Aandoeningen waarbij bronchospasmen een rol spelen.
- Aandoeningen waarbij secreet, afwijkend wat betreft samenstelling en/of hoeveelheid, in de luchtwegen aanwezig is.

3.3 Contra-indicaties

Toediening van het diergeneesmiddel aan drachtige merries dient tenminste 2 dagen voor de verwachte partus te worden gestaakt.

3.4 Speciale waarschuwingen

Indien nodig huisvestingsomstandigheden (ventilatie) verbeteren; vermijd stof.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Nauwkeurig doseren en een lange periode tussen medicaties niet compenseren met een hogere dosis.
Regelmatig drinkwater geven, met name aan dieren die sterk zweten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Na gebruik dienen alle delen van de huid die met het diergeneesmiddel in aanraking zijn geweest onmiddellijk met schoon water en zeep te worden gewassen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Toename van serum-CPK-niveau ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Nervositeit ² Meer zweten ^{2,3} Sloomheid ² , vermoeidheid ⁴ Spiertremor ² Tachycardie (verhoogde hartslag) ²
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Hypotensie (lage bloeddruk) ^{2,4} Verslapping van de uterus musculatuur

¹ Wisselend, niet pathologisch.

² Tijdelijk, na intraveneuze toediening.

³ Vooral in de nek.

⁴ Lichte.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Vanwege de tocolytische werking van clenbuterol dient de toepassing van dit diergeneesmiddel bij drachtige dieren uiterlijk 2 dagen voor de verwachte partus te worden gestaakt.
Vermijd toediening aan zogende merries in verband met uitscheiding in de melk.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel dient niet gelijktijdig met andere β -adrenerge stoffen te worden gebruikt. Het diergeneesmiddel kan de effecten van de prostaglandine $F2\alpha$ en oxytocine op de baarmoeder verzwakken of neutraliseren. Clenbuterolhydrochloride is een β -adrenerge agonist en wordt derhalve door β -blokkers geneutraliseerd.

Vermijd gelijktijdig behandelen met vasodilatoren om additie van effect te voorkomen. Algehele anaesthesie (narcose) van met clenbuterol behandelde dieren kan leiden tot verstoring van het hartritme.

Gebruik van lokaal anaesthetica bij met clenbuterol behandelde dieren kan leiden tot een additief vaatverwijdend en bloeddruk-verlagend effect.

Indien een gecombineerde toepassing van het diergeneesmiddel en corticosteroïden wordt overwogen, dient nauwkeurige veterinaire aandacht en toezicht te worden gegeven, zoals gebruikelijk is na het toepassen van twee sterk werkende stoffen. Dit diergeneesmiddel kan ademhalingsinfecties maskeren.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intraveneus gebruik.

Dien 2,5 ml diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht toe. Het diergeneesmiddel dient langzaam intraveneus te worden ingespoten.

De duur van de behandeling bij paarden is maximaal 10 achtereenvolgende dagen, afhankelijk van de mate van vooruitgang, indien nodig tweemaal daags.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Een 5-voudige overdosering van het diergeneesmiddel bij het paard leidde tot een dosisafhankelijke verhoogde hartslag en een niet dosis-afhankelijke daling van de bloeddruk en zweten.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QR03CC13

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Clenbuterolhydrochloride is een direct werkend β_2 -sympatomimeticum dat met name wordt gebruikt als bronchusverwijdend middel bij de behandeling van respiratoire aandoeningen.

Clenbuterolhydrochloride bindt selectief aan β_2 -adrenoceptoren op celmembranen, waarna het adenylaatsylase in gladde spiercellen wordt geactiveerd. Door activering van het adenylaatsylase wordt meer ATP in cyclisch AMP omgezet, de belangrijkste second messenger bij de activering van β -receptoren. Het leidt tot een snelle verslapping van het gladde spierweefsel en tot verminderde

weerstand van de luchtwegen. Daarbij is aangetoond dat clenbuterolhydrochloride de door antigenen opgewekte histamineafgifte van de mestcellen in het longweefsel remt en de mucociliaire clearance en dus de expectoratie verbetert.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intraveneuze toediening wordt clenbuterolhydrochloride bij paarden snel naar de weefsels getransporteerd en hoofdzakelijk in de lever gemetaboliseerd. Maximaal 45% van het via de urine uitgescheiden deel van de dosis is onveranderde clenbuterol. Clenbuterol wordt in verschillende fasen uit het plasma geëlimineerd en heeft een gemiddelde definitieve eliminatie-halfwaardetijd van tien tot twintig uur. Het grootste deel van de toegediende dosis wordt via de nieren uitgescheiden (70 - 91%), de rest via de faeces ($\pm 6 - 15\%$).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen (type II) injectieflacon van 50 ml met broombutylrubber stop en aluminium felscapsule.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 2532

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 maart 1990

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

11 december 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ventipulmin injectie, oplossing voor injectie voor paarden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Clenbuterolhydrochloride 0,03 mg
(overeenkomend met 0,02651 mg clenbuterol)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Paard



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intraveneus gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken, gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 2532

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon (50 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ventipulmin injectie, oplossing voor injectie voor paarden

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Clenbuterolhydrochloride 0,03 mg
(overeenkomend met 0,02651 mg clenbuterol)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken, gebruiken binnen 28 dagen.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Ventipulmin injectie, oplossing voor injectie voor paarden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Clenbuterolhydrochloride 0,03 mg
(overeenkomend met 0,02651 mg clenbuterol)

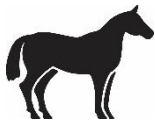
Hulpstof:

Benzylalcohol 10 mg

Heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing, zo goed als vrij van deeltjes.

3. Doeldiersoort(en)

Paard



4. Indicaties voor gebruik

Aandoeningen waarbij bronchospasmen een rol spelen.

Aandoeningen waarbij secreet, afwijkend wat betreft samenstelling en/of hoeveelheid, in de luchtwegen aanwezig is.

5. Contra-indicaties

Toediening van het diergeneesmiddel aan drachtige merries dient tenminste 2 dagen voor de verwachte partus te worden gestaakt.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Indien nodig huisvestingsomstandigheden (ventilatie) verbeteren; vermijd stof.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Nauwkeurig doseren en een lange periode tussen medicaties niet compenseren met een hogere dosis.
Regelmatig drinkwater geven, met name aan dieren die sterk zweten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Na gebruik dienen alle delen van de huid die met het diergeneesmiddel in aanraking zijn geweest onmiddellijk met schoon water en zeep te worden gewassen.

Dracht en lactatie:

Vanwege de tocolytische werking van clenbuterol dient de toepassing van dit diergeneesmiddel bij drachtige dieren uiterlijk 2 dagen voor de verwachte partus te worden gestaakt.

Vermijd toediening aan zogende merries in verband met uitscheiding in de melk.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het diergeneesmiddel dient niet gelijktijdig met andere β -adrenerge stoffen te worden gebruikt. Het diergeneesmiddel kan de effecten van de prostaglandine F2 α en oxytocine op de baarmoeder verzwakken of neutraliseren. Clenbuterolhydrochloride is een β -adrenerge agonist en wordt derhalve door β -blokkers geneutraliseerd.

Vermijd gelijktijdig behandelen met vasodilatoren om additie van effect te voorkomen. Algehele anaesthesie (narcose) van met clenbuterol behandelde dieren kan leiden tot verstoring van het hartritme.

Gebruik van lokaal anaestherica bij met clenbuterol behandelde dieren kan leiden tot een additief vaatverwijdend en bloeddruk-verlagend effect.

Indien een gecombineerde toepassing van het diergeneesmiddel en corticosteroïden wordt overwogen, dient nauwkeurige veterinaire aandacht en toezicht te worden gegeven, zoals gebruikelijk is na het toepassen van twee sterk werkende stoffen. Dit diergeneesmiddel kan ademhalingsinfecties maskeren.

Overdosering:

Een 5-voudige overdosering van het diergeneesmiddel bij het paard leidde tot een dosisafhankelijke verhoogde hartslag, een niet dosis-afhankelijke daling van de bloeddruk en zweten.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Paard:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):

Toename van serum-CPK-niveau¹.

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Nervositeit²

Meer zweten^{2,3}

Sloomheid¹, vermoeidheid⁴

Spiertremor²

Tachycardie (verhoogde hartslag)².

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

Hypotensie (lage bloeddruk)^{2,4}

Verslapping van de uterusmusculatuur.

¹ Wisselend, niet pathologisch.

² Tijdelijk, na intraveneuze toediening.

³ Vooral in de nek.

⁴ Lichte.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intraveneus gebruik.

Dien 2,5 ml diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht toe. Het diergeneesmiddel dient langzaam intraveneus te worden ingespoten.

De duur van de behandeling bij paarden is maximaal 10 achtereenvolgende dagen, afhankelijk van de mate van vooruitgang, indien nodig tweemaal daags.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 2532

Verpakkingsgrootte:
Injectieflacon van 50 ml.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

11 december 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Bingerstrasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Labiana Life Sciences, S.A.
Polig. Ind. Can Parellada
Venus 26
08228- Les Fonts de Terassa
Barcelona
Spanje

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Nederland
Tel: +31 20 799 6950

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

Clenbuterol-hydrochloride is een direct werkend β_2 -sympaticomimeticum, dat met name wordt gebruikt als bronchusverwijdend middel bij de behandeling van respiratoire aandoeningen. Clenbuterol-hydrochloride heeft een bronchusverwijdend effect dat wordt veroorzaakt door de selectieve activering van β_2 -receptoren op de celmembraan van glad spierweefsel in bronchiën. Dit leidt tot verslapping van dit gladde spierweefsel en tot verminderde weerstand van de luchtwegen. Daarbij is aangetoond dat clenbuterol-hydrochloride de door antigenen opgewekte histamineafgifte van de mestcellen in het longweefsel remt en de mucociliaire klaring en dus de expectoratie verbetert.

KANALISATIE: UDD