

BIJSLUITER

Ventipulmin 0,025 mg/ml siroop voor paarden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

2. NAAM EN ADRES VAN DE PARALLELINVOERDER

Veterinaire Groothandel Wijchen B.V.
Graafschap Hornelaan 137A
6001AC Weert
Nederland

3. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ventipulmin 0,025 mg/ml, siroop voor paarden
Clenbuterol

4. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDEDEL(EN)

Clenbuterol hydrochloride 0,025 mg/ml

5. INDICATIES

Symptomatische behandeling bij paarden van:

- aandoeningen van de ademhalingswegen van bronchospastische aard
- chronische obstructieve longaandoeningen (C.O.P.D.)
- respiratoire allergieën (in dat geval het diergeneesmiddel toedienen vooraleer het dier in contact komt met allergene stoffen zoals stof van de stal, oud hooi, enz.)
- acute, subacute of chronische infecties waarbij mucusophoping en/of de vermenigvuldiging van bacteriën een respiratoire obstructie veroorzaken zoals bv. bronchitis, bronchiolitis, bronchopneumonie, influenza en andere aandoeningen door virussen veroorzaakt (de behandeling wordt hier vaak geassocieerd met een antibiotica- of sulfamidebehandeling).

6. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren die melk bestemd is voor humane consumptie produceren.

7. BIJWERKINGEN

Gewoonlijk worden een tijdelijke stijging van de hartfrequentie (tachycardie) en een lichte daling van de bloeddruk (hypotensie) waargenomen. Dit diergeneesmiddel kan bijwerkingen veroorzaken zoals

slaperigheid na de behandeling, zweten (vooral in de halsstreek) en spierbevingen. Deze effecten zijn typisch voor bèta-agonisten, van voorbijgaande aard en komen zelden voor.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

8. DOELDIERSOORT

Paarden.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal gebruik.

Paard:

De dosis van 0,8 mcg per kg lichaamsgewicht moet 2 maal per dag worden toegediend, d.i.:
1 dosis siroop / 125 kg lichaamsgewicht, 2 x per dag ('s morgens en 's avonds).

Bij acute of subacute aandoeningen volstaat meestal een behandeling van 11 dagen. Bij chronische aandoeningen moet men de behandeling voortzetten zolang er symptomen optreden (minimum 4 weken). De behandeling van chronische aandoeningen moet voorbehouden worden voor paarden die niet bestemd zijn voor menselijke consumptie.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De siroop mag zuiver worden toegediend of gemengd met voedsel.

11. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 28 dagen (opgesteld voor een behandeling van 11 dagen).

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na EXP.

13. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

In de gevallen bemoeilijkt door de aanwezigheid van micro-organismen, moet men een gelijktijdig gebruik van anti-infectiemiddelen voorzien.

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

Niet eten, drinken of roken op het moment van de toediening van het product. Na gebruik, indien het diergeneesmiddel in contact is gekomen met de huid, de plek onmiddellijk wassen met water en zeep.

Dracht:

Wanneer het diergeneesmiddel bij drachtige dieren gebruikt wordt, dient de behandeling enkele dagen voor de verwachte datum van het veulen stopgezet worden omwille van het tocolytisch effect van het diergeneesmiddel.

Lactatie:

Aangezien clenbuterol overgaat in de melk, dit diergeneesmiddel niet toedienen gedurende de lactatieperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik van corticoïden moet vermeden worden ; door hun invloed op de metabolisatie van sympathicomimetica versterken zij het perifeer vaatverwijdend effect. Het diergeneesmiddel heft de werking op van stoffen die inwerken op de baarmoeder zoals oxytocine en prostaglandine F-2-alfa. Het gelijktijdig gebruik van anesthetica en vooral het gebruik van atropine bij volledige verdoving, kan een bijkomend vaatverwijdend of hypotensief effect veroorzaken. De adrenergische werking wordt uiteraard versterkt door andere bèta-mimetica en opgeheven door niet selectieve bètablokkers.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen , antidota):

Symptomen: tremor, transpiratie, agitatie, versnelde pols

Antidotum: bètablokkers

14. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

15. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Februari 2020

16. OVERIGE INFORMATIE

Fles van 355 ml met doseerpomp met siroop voor oraal gebruik.

Elke dosis van 4 ml maakt 0,1 mg clenbuterol hydrochloride vrij.

BE-V151225

3130PI0006F008

Op diergeneeskundig voorschrift.

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.

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Arianelaan 16
1200 Brussel