

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

VENTIPULMIN 0,025 mg/ml, siroop voor paarden

2. Samenstelling

Per ml:

0,025 mg clenbuterol hydrochloride

3. Doeldiersoort(en)

Paarden.

4. Indicaties voor gebruik

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).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

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

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: tremor, transpiratie, agitatie, versnelde pols

Antidotum: bètablokkers

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Paarden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):

Verhoging van de hartfrequentie ¹, bloeddrukdaling ¹

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

Slaperigheid¹

Zweten ^{1,2}

Spierbevingen ²

¹ tijdelijke

² vooral in de halstreek

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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Paard:

De dosis van 0,8 µg 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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De siroop mag zuiver worden toegediend of gemengd met voedsel.

10. Wachtijd(en)

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

11. 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..

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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 inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Op diergeneeskundig voorschrift.

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

BE-V151225

Fles van 420 ml met doseerpomp en 355 ml siroop.

15. De datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Mei 2025

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

16. Contactgegevens

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen :
Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel
Tel : +32 2 773 3456

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.