

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

VENTIPULMIN 0,016 mg/g granulaat voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram granulaat:

Werkzaam bestanddeel:

0,014 mg clenbuterol equivalent aan 0,016 mg clenbuterol hydrochloride

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactose
Mannitol (E421)
Povidone
Oplosbaar zetmeel
Maïszetmeel

Visuele beschrijving: Fijne witte vrijstromende korrels.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Paarden niet bestemd voor consumptie.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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 diergenesmiddel 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 virale aandoeningen (de behandeling wordt hier vaak geassocieerd met een antibiotica- of sulfamidebehandeling).

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doediersoorten:

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 geneesmiddel aan de dieren toedient
Niet eten, drinken of roken op het moment van de toediening van het diergeneesmiddel. Na gebruik, indien het diergeneesmiddel in contact is gekomen met de huid, de plek onmiddellijk wassen met water en zeep. Vermijd het inademen van stof.

3.6 Bijwerkingen

Paarden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zweten ¹ Verhoging van de hartfrequentie; bloeddruk daling ² Spierbevingen ²
--	--

¹ vooral in de halsstreek

² voorbijgaande

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 ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

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

Aangezien clenbuterol in de melk terecht komt, het diergeneesmiddel niet toedienen gedurende de lactatieperiode.

3.8 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.

Dit diergeneesmiddel heft de werking op van stoffen die op de baarmoeder werken zoals oxytocine en prostaglandine F2 alfa.

Het gelijktijdig gebruik van lokale anesthetica en vooral het gebruik van atropine bij volledige verdoving, kunnen een bijkomend vaatverwijdend of hypotensief effect veroorzaken.

De adrenergische werking wordt uiteraard door andere bèta-mimetica versterkt en opgeheven door niet selectieve bèta-blokkers.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening in het voer.

Paarden niet bestemd voor consumptie:

De dosis van 0,8 µg per kg lichaamsgewicht moet 2 maal per dag worden toegediend, d.i.: een ½ maatlepeltje granulaat / 100 kg lichaamsgewicht, 2 x per dag ('s morgens en 's avonds).

Het granulaat moet gemengd worden met voer.

Bij acute of subacute aandoeningen volstaat meestal een behandeling van 10 tot 15 dagen.

Bij chronische aandoeningen moet men de behandeling voortzetten zolang er symptomen optreden (minimum 4 weken).

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

Symptomen: tremor, zweten, agitatie, tachycardie.

Antidotum: bètablokkers.

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 va toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die voor humane consumptie bestemd zijn.

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QR03CC13

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Clenbuterol is een selectief bèta-2-sympathicomimeticum dat bronchospasmen opheft. Dit resulteert in een verbetering van de ventilatie van de longen: het ademhalingsritme vertraagt, de intrathoracale druk vermindert en de weerstand van de luchtwegen neemt af.

Clenbuterol wordt volledig in het maagdarmkanaal geresorbeerd.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Het effect van een éénmalige dosis duurt 6 tot 8 uur. Na 3 tot 5 dagen behandeling met 2 toedieningen per dag bereikt men constante plasmaspiegels en een constant farmacodynamisch effect.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Beschermen tegen licht en bevriezing.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Container van polyethyleen met hoge densiteit met een verzegelde dop van polyethyleen met lage densiteit met 500 g granulaat en een polystyreen maatlepel van 16 ml.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering 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 VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V122543

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 24/03/1983

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

17/04/2025

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>).