

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

VENTIPULMIN 0,025 mg/ml siroop voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

0,025 mg clenbuterol hydrochloride

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Methylparahydroxybenzoaat
Propylparahydroxybenzoaat (E218)
Saccharine (E954)
Carbomer 934 P
Macrogol 400
Glycerol (E422)
Ethanol 96%
Triethanolamine
Gezuiverd water

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

Paarden.

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 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).

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij 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 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.

3.6 Bijwerkingen

Paarden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Verhoging van de hartfrequentie ¹ , bloeddruk daling ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Slaperigheid ¹ 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. 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 legDracht:

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.

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.

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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Paarden:

De dosis van 0,8 µg per kg lichaamsgewicht moet 2 maal per dag worden toegediend, d.i.:

1 dosis siroop per 125 kg lichaamsgewicht, 2 x per dag ('s morgens en 's avonds).

De siroop mag zuiver worden toegediend of gemengd met voedsel.

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 worden voorbehouden voor paarden die niet bestemd zijn voor menselijke consumptie.

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

Symptomen: tremor, zweten, agitatie, tachycardie.

Antidotum: bètablokkers.

Paarden die via orale weg dosissen tot 4-maal hoger dan de therapeutische dosis van het diergeneesmiddel kregen over een periode van 90 dagen, vertoonden slechts de typische voorbijgaande nevenwerkingen van de bèta-2-sympathicomimetica zoals zweten, tachycardie en bevingen.

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 (opgesteld voor een behandeling van 11 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

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: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Fles van 420 ml met doseerpomp en 355 ml siroop.

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 inzamelingsystemen 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

BE-V151225

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 21/05/1990

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

19/05/2025

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>).