

**PACKUNGSBEILAGE****1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Clenovet 0,025 mg/ml Gel zum Eingeben für Pferde

**2. Zusammensetzung**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Clenbuterolhydrochlorid 0,025 mg  
(entspricht 0,022 mg Clenbuterol)

**Sonstige Bestandteile:**

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 2,02 mg, Propyl-4-hydroxybenzoat (E216) 0,26 mg

**3. Zieltierart(en)**

Pferde

**4. Anwendungsgebiete**

Atemwegserkrankungen, die mit Bronchospasmen einhergehen, wie subakute und chronische Bronchitis und Bronchiolitis, chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD), unterstützend bei akuter Bronchitis und Bronchopneumonie.

**5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei

- Hyperthyreose,
- tachykarden Herzrhythmusstörungen,
- Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile

Bitte beachten Sie auch Abschnitt 6 (Besondere Warnhinweise, Trächtigkeit und Laktation).

**6. Besondere Warnhinweise**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei einer Halothan-Narkose sind besondere Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, da die Herzfunktion eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Katecholaminen aufweisen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Clenbuterol, einen Beta-Agonisten, der Nebenwirkungen wie beispielsweise eine erhöhte Herzfrequenz verursachen kann.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Clenbuterolhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Embryotoxizität verursachen. Schwangere sollten beim Umgang mit dem Tierarzneimittel vorsichtig sein. Tragen Sie Handschuhe, um Hautkontakt zu vermeiden.

Vermeiden Sie einen Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt. Nach versehentlichem Kontakt mit dem Tierarzneimittel die betroffenen Hautstellen sofort gründlich mit viel Wasser und Seife waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt gründlich mit klarem Wasser spülen.

Falls nach Kontakt Symptome auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Bei tragenden Stuten sollte die Behandlung 1 bis 2 Tage vor dem errechneten Geburtstermin oder bei Anzeichen der nahenden Geburt abgebrochen werden. Da Clenbuterolhydrochlorid mit der Milch ausgeschieden wird, sollte das Tierarzneimittel während der ersten zwei Lebensmonate des Fohlens nicht an das säugende Muttertier verabreicht werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Wirkungsverstärkung einschließlich vermehrter Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Anwendung mit Glukokortikoiden,  $\beta_2$ -Sympathomimetika, Anticholinergika und Methylxanthinen.

Bei gleichzeitiger Gabe von halogenhaltigen Narkotika (Isofluran, Methoxyfluran) erhöhte Gefahr ventrikulärer Arrhythmien. Erhöhte Arrhythmiegefahr bei gleichzeitiger Gabe von Digitalisglykosiden. Abschwächung der Wirkung von Wehenmitteln (Oxytocin, Prostaglandin F<sub>2 $\alpha$</sub> ).

Überdosierung:

Bei Überdosierung kann es zu stärkeren Nebenwirkungen kommen. In schweren Fällen (bedrohliche Herzrhythmusstörungen)  $\beta$ -Adrenolytika (Propranolol, Carazolol) als Antidot verabreichen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

**7. Nebenwirkungen**

Pferd:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Starkes Schwitzen
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Tremor
	Tachykardie
	Unruhe
	Müdigkeit
	Urtikaria
	Erhöhte Blutungsneigung*

\* bei Operationen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

**8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben über das Futter.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Das Tierarzneimittel wird mit einer kleinen Menge Futter verabreicht.

Verabreichen Sie 0,8 µg Clenbuterolhydrochlorid pro kg Körpergewicht (also 0,7 Mikrogramm Clenbuterol pro kg Körpergewicht), entsprechend 4 ml des Tierarzneimittels pro 125 kg Körpergewicht oder 16 ml des Tierarzneimittels pro 500 kg Körpergewicht, zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden (mindestens 8 Stunden).

Jeder Dosierpumpenhub gibt 4 ml Gel ab.

Die Pumpe muss nur vor dem ersten Gebrauch entlüftet werden. Entlüften Sie die Pumpe durch zweimaliges Drücken, und entsorgen Sie das entnommene Gel.

Behandlungsdauer:

Bei akuten und subakuten Erkrankungen 10 bis 14 Tage, in chronischen Fällen auch länger. Bei deutlicher Besserung der Symptomatik kann die Dosis nach etwa 10 Tagen auf die Hälfte reduziert werden.

Informationen zu Pferden, die für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind, finden Sie auch in Abschnitt 3.12.

Vor der Anwendung wird der Verschluss der Flasche entfernt, um anschließend die Dosierpumpe auf das Flaschengewinde aufzudrehen. Durch das Drücken der Dosierpumpe werden bei einem Hub 4 ml Gel entleert. Nach der Anwendung wird die Dosierpumpe wieder abgeschraubt und die Flasche durch Aufdrehen des Verschlusses geschlossen.

Dieses Tierarzneimittel ist zur individuellen Behandlung von Tieren bestimmt.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Siehe oben unter „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

## **10. Wartezeiten**

Pferde:

Essbare Gewebe:

Bei einer Behandlungsdauer von bis zu 10 Tagen: 28 Tage

Nicht länger als 10 Tage bei Tieren anwenden, die für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 12 Wochen.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

BE-V665418

Packungsgrößen:

1 Flasche mit 355 ml Gel und 1 Dosierpumpe

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktdaten**

#### Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Serumwerk Bernburg AG  
Hallesche Landstraße 105 b  
06406 Bernburg  
Deutschland  
Tel.: +49 (0)3471 860 4300

#### Örtlicher Vertreter:

Grovet B.V.  
Centurionbaan 140  
NL- 3769 AV Soesterberg  
Tel.: +31 88 582 4100  
E-mail: [info@grovet.com](mailto:info@grovet.com)

#### Kontaktinformationen zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Tel: +32 (0) 474 97 09 88  
E-mail: [pharmacovigilance@vetmedico.be](mailto:pharmacovigilance@vetmedico.be)