

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ventipulmin siroop voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Clenbuterolhydrochloride per ml 0,025 mg
(overeenkomend met 0,022 mg clenbuterol per ml)

Clenbuterolhydrochloride per pompslag (4 ml) 0,100 mg
(overeenkomend met 0,088 mg clenbuterol per pompslag)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoaat (E218)	1,8 mg
Propylparahydroxybenzoaat (E216)	0,2 mg
Carbomeer	
Sucrose	
Macrogol	
Glycerol	
Ethanol 96%	
Triethanolamine	
Gezuiverd water	

Nagenoeg heldere kleurloze siroop.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

- Aandoeningen waarbij bronchospasmen een rol spelen.
- Aandoeningen waarbij secreet, afwijkend wat betreft samenstelling en/of hoeveelheid, in de luchtwegen aanwezig is.

3.3 Contra-indicaties

Toediening van het diergeneesmiddel aan drachtige merries dient tenminste 2 dagen voor de verwachte partus te worden gestaakt.

3.4 Speciale waarschuwingen

Indien nodig huisvestingsomstandigheden (ventilatie) verbeteren; vermijd stof.
Door dieren met ernstige benauwdheid wordt een orale toedieningsvorm van clenbuterol niet of nauwelijks opgenomen door een veranderd drink-/eetpatroon. Het kan noodzakelijk zijn de benauwdheid eerst te behandelen met een injecteerbare toedieningsvorm.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Nauwkeurig doseren en een lange periode tussen medicaties niet compenseren met een hogere dosis.
Regelmatig drinkwater geven, met name aan dieren die sterk zweten.

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

Na gebruik dienen alle delen van de huid die met het diergeneesmiddel in aanraking zijn geweest onmiddellijk met schoon water en zeep te worden gewassen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Tachycardie (verhoogde hartslag) ¹ , hypotensie (lage bloeddruk) ¹ Sloomheid ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Meer zweten ¹ Nervositeit ¹

¹ Tijdelijk.

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 de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Vanwege de tocolytische werking van clenbuterol dient de toepassing van dit diergeneesmiddel bij drachtige dieren uiterlijk 2 dagen voor de verwachte partus te worden gestaakt.
Vermijd toediening aan zogende merries in verband met uitscheiding in de melk.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel dient niet gelijktijdig met andere sympathicomimetica, corticosteroiden, vasodilatoria of lokale anaesthetica te worden gebruikt. Bij anesthesie van met clenbuterol behandelde dieren zijn verstoringen van het hartritme te verwachten. Het diergeneesmiddel kan de effecten van de prostaglandine F_{2α} en oxytocine op de baarmoeder verzwakken of neutraliseren.

Clenbuterolhydrochloride is een β -adrenerge agonist en wordt derhalve door β -blokkers geneutraliseerd.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel dient 2 maal daags met ca. 12 uur tussentijd (minimaal 8 uur) te worden toegediend in de volgende dosering: 0,8 microgram clenbuterol per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 4 ml siroop/125 kg lichaamsgewicht).

De duur van de behandeling is maximaal 10 achtereenvolgende dagen.

Het diergeneesmiddel wordt oraal, door of over het voer toegediend. Dit diergeneesmiddel is bestemd voor individuele behandeling. Het mag niet over het voer worden gestrooid in een systeem van voederen waarbij de dosis, die is bestemd voor het te behandelen dier, beschikbaar is voor andere dieren uit het koppel.

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

Doses clenbuterolhydrochloride van maximaal 4 maal de therapeutische dosis (oraal toegediend) die gedurende 90 dagen werden toegediend, veroorzaakten bij paarden slechts tijdelijke, voor β_2 -adrenoceptor-agonisten kenmerkende bijwerkingen (zweten, verhoogde hartslag, spiertremor). Deze behoeften geen behandeling.

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.

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QR03CC13

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Clenbuterolhydrochloride is een direct werkend β_2 -sympaticomimeticum dat met name wordt gebruikt als bronchusverwijdend middel bij de behandeling van respiratoire aandoeningen.

De farmacologische werking van de stof is gebaseerd op een selectieve binding aan β_2 -adrenoreceptoren op celmembranen, waarna het adenylaacyclase in gladde spiercellen wordt geactiveerd. Door activering van het adenylaacyclase wordt meer ATP in cyclisch AMP omgezet, de belangrijkste second messenger bij de activering van β -receptoren. Het hierboven beschreven werkingsprincipe van clenbuterolhydrochloride leidt tot een snelle therapeutische respons.

Clenbuterolhydrochloride heeft een bronchusverwijdend effect dat wordt veroorzaakt door de selectieve activering van β_2 -receptoren op de celmembraan van glad spierweefsel in bronchiën. Dit leidt tot verslapping van dit gladde spierweefsel en tot verminderde weerstand van de luchtwegen.

Daarbij is aangetoond dat clenbuterolhydrochloride de door antigenen opgewekte histamineafgifte van de mestcellen in het longweefsel remt en de mucociliaire klaring en dus de expectoratie verbetert.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening is de biologische beschikbaarheid van clenbuterolhydrochloride bij paarden 100%. De maximale plasmaconcentraties (C_{max}) van clenbuterol treden 2 uur na de toediening op. Na de eerste dosis van de aanbevolen herhalingsbehandeling bedraagt C_{max} naar verwachting tussen 0,4 en 0,9 ng/ml. Steady state spiegels in het plasma worden na 3 - 5 dagen behandelen bereikt. Op dat moment variëren de C_{max} waarden van clenbuterol tussen 0,6 en 1,6 ng/ml. De stof wordt snel naar de weefsels getransporteerd en hoofdzakelijk in de lever gemetaboliseerd. Maximaal 45% van het via de urine uitgescheiden deel van de dosis is onveranderde clenbuterol. Clenbuterol wordt in verschillende fasen uit het plasma geëlimineerd en heeft een gemiddelde definitieve eliminatie-halfwaardetijd van 10 tot 20 uur. Het grootste deel van de toegediende dosis wordt via de nieren uitgescheiden (70 - 91%), de rest via de feces ($\pm 6 - 15\%$).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden de 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen bevroering.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kunststof (HDPE) flacon met polypropyleen schroefdop voorzien van aluminium inlage en bijbehorend dispenseerapparaat voor een dosis van 4 ml.
Elke flacon bevat 355 ml siroop.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen 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(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 2529

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 maart 1990

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

11 december 2024

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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ventipulmin siroop voor paarden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Werkzame bestanddelen:

Clenbuterolhydrochloride per ml 0,025 mg
(overeenkomend met 0,022 mg clenbuterol per ml)

Clenbuterolhydrochloride per pompslag (4 ml) 0,100 mg
(overeenkomend met 0,088 mg clenbuterol per pompslag)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

355 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Paard



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

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

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen bevriezing.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 2529

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon 335 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ventipulmin siroop voor paarden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Werkzame bestanddelen:

Clenbuterolhydrochloride per ml 0,025 mg
(overeenkomend met 0,022 mg clenbuterol per ml)

Clenbuterolhydrochloride per pompslag (4 ml) 0,100 mg
(overeenkomend met 0,088 mg clenbuterol per pompslag)

3. DOELDIERSOORT(EN)

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 28 dagen.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden de 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen bevroering.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Ventipulmin siroop voor paarden

2. Samenstelling

Werkzame bestanddelen:

Clenbuterolhydrochloride per ml (overeenkomend met 0,022 mg clenbuterol per ml)	0,025 mg
--	----------

Clenbuterolhydrochloride per pompslag (4 ml) (overeenkomend met 0,088 mg clenbuterol per pompslag)	0,100 mg
---	----------

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218)	1,8 mg
Propylparahydroxybenzoaat (E216)	0,2 mg

Nagenoeg heldere kleurloze siroop.

3. Doeldiersoort(en)

Paard



4. Indicaties voor gebruik

Aandoeningen waarbij bronchospasmen een rol spelen.

Aandoeningen waarbij secreet, afwijkend wat betreft samenstelling en/of hoeveelheid, in de luchtwegen aanwezig is.

5. Contra-indicaties

Toediening van het diergeneesmiddel aan drachtige merries dient tenminste 2 dagen voor de verwachte partus te worden gestaakt.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Indien nodig huisvestingsomstandigheden (ventilatie) verbeteren; vermijd stof.

Door dieren met ernstige benauwdheid wordt een orale toedieningsvorm van clenbuterol niet of nauwelijks opgenomen door een veranderd drink-/eetpatroon. Het kan noodzakelijk zijn de benauwdheid eerst te behandelen met een injecteerbare toedieningsvorm.

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

Nauwkeurig doseren en een lange periode tussen medicaties niet compenseren met een hogere dosis. Regelmatig drinkwater geven, met name aan dieren die sterk zweten.

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

Na gebruik dienen alle delen van de huid die met het diergeneesmiddel in aanraking zijn geweest onmiddellijk met schoon water en zeep te worden gewassen.

Dracht en lactatie:

Vanwege de tocolytische werking van clenbuterol dient de toepassing van dit diergeneesmiddel bij drachtige dieren uiterlijk 2 dagen voor de verwachte partus te worden gestaakt.

Vermijd toediening aan zogende merries in verband met uitscheiding in de melk.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het diergeneesmiddel dient niet gelijktijdig met andere sympathicomimetica, corticosteroiden, vasodilatoria of lokale anaesthetica te worden gebruikt. Bij anesthesie van met clenbuterol behandelde dieren zijn verstoringen van het hartritme te verwachten. Het diergeneesmiddel kan de effecten van de prostaglandine F_{2α} en oxytocine op de baarmoeder verzwakken of neutraliseren. Clenbuterolhydrochloride is een β-adrenerge agonist en wordt derhalve door β-blokkers geneutraliseerd.

Overdosering:

Doses clenbuterolhydrochloride van maximaal 4 maal de therapeutische dosis (oraal toegediend) die gedurende 90 dagen werden toegediend, veroorzaakten bij paarden slechts tijdelijke, voor β₂-adrenoceptor-agonisten kenmerkende bijwerkingen (zweten, verhoogde hartslag, spiertremor). Deze behoeften geen behandeling.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Paard:

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

Verhoogde hartslag (tachycardie)¹, lage bloeddruk¹

Sloomheid¹

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

Meer zweten¹

Nervositeit¹

¹ Tijdelijk.

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.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel dient 2 maal daags met ca. 12 uur tussentijd (minimaal 8 uur) te worden toegediend in de volgende dosering: 0,8 microgram clenbuterol per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 4 ml siroop/125 kg lichaamsgewicht).

De duur van de behandeling is maximaal 10 achtereenvolgende dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel wordt oraal, door of over het voer toegediend. Dit diergeneesmiddel is bestemd voor individuele behandeling. Het mag niet over het voer worden gestrooid in een systeem van voederen waarbij de dosis, die is bestemd voor het te behandelen dier, beschikbaar is voor andere dieren uit het koppel.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

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

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de flacon 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 inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

REG NL 2529

Verpakkingsgrootte:

Flacon met 355 ml siroop en bijbehorend dispenseerapparaat voor een dosis van 4 ml.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

11 december 2024

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

16. Contactgegevens

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Bingerstrasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

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.

17. Overige informatie

Clenbuterolhydrochloride is een direct werkend β_2 -sympaticomimeticum, dat met name wordt gebruikt als bronchusverwijdend middel bij de behandeling van respiratoire aandoeningen. Clenbuterol-hydrochloride heeft een bronchusverwijdend effect dat wordt veroorzaakt door de selectieve activering van β_2 -receptoren op de celmembraan van glad spierweefsel in bronchiën. Dit leidt tot verslapping van dit gladde spierweefsel en tot verminderde weerstand van de luchtwegen. Daarbij is aangetoond dat clenbuterolhydrochloride de door antigenen opgewekte histamineafgifte van de mestcellen in het longweefsel remt en de mucociliaire klaring en dus de expectoratie verbetert.

KANALISATIE: UDA