

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	2,02 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (E216)	0,26 mg
Carbomer 974 P	/
Saccharose	/
Macrogol 400	/
Glycerol 85%	/
Ethanol 96%	/
Natriumhydroxid (E524)	/
Gereinigtes Wasser	/

Transparentes, weißliches, viskoses Gel.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Hyperthyreose,
- tachykarden Herzrhythmusstörungen,
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile

Bitte beachten Sie auch Abschnitt 3.7.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 schädliche Wirkungen wie beispielsweise eine erhöhte Herzfrequenz verursachen kann.

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

Dieses Tierarzneimittel kann Embryotoxizität verursachen. Schwangere sollten bei der Handhabung des Tierarzneimittels vorsichtig sein. Tragen Sie Handschuhe, um Hautkontakt zu vermeiden.

Vermeiden Sie 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 ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

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

* bei Operationen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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 nicht an laktierende Stuten mit Fohlen bis zu einem Alter von zwei Lebensmonaten verabreicht werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wirkungsverstärkung einschließlich vermehrter Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Anwendung mit Glukokortikoiden, β_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 $F_{2\alpha}$).

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 μ g Clenbuterolhydrochlorid pro kg Körpergewicht (d.h. 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 über einen längeren Zeitraum. Bei deutlicher Besserung der Symptomatik kann die Dosis nach etwa 10 Tagen auf die Hälfte reduziert werden.

Für Informationen zu Pferden, die für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind, beachten Sie bitte auch Abschnitt 3.12.

Vor der Anwendung wird der Verschluss der Flasche entfernt und anschließend die Dosierpumpe auf das Flaschengewinde geschraubt. 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 Behandlung einzelner Tiere bestimmt.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung kann es zu stärkeren schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen (bedrohliche Herzrhythmusstörungen). Im Falle von Überdosierungen β -Adrenolytika (Propranolol, Carazolol) als

Antidot verabreichen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 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.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QR03CC13

4.2 Pharmakodynamik

Clenbuterolhydrochlorid ist ein β_2 -Sympathomimetikum, das wegen seiner bronchienerweiternden Wirkung bei obstruktiven Bronchialerkrankungen eingesetzt wird. Seine pharmakologische Wirkung beruht auf der Bindung an β_2 -Adrenozeptoren der glatten Muskelzellen, in deren Folge es über die Aktivierung der Adenylatzyklase, Bildung von zyklischem Adenosinmonophosphat und Aktivierung von Proteinkinasen zur Relaxation der Bronchialmuskulatur kommt. Clenbuterolhydrochlorid hemmt in vitro die IgE-abhängige Histaminfreisetzung aus Mastzellen. Clenbuterolhydrochlorid wirkt entzündungshemmend durch Modulation proinflammatorischer Zytokine in der frühen Entzündungsreaktion in den Atemwegen. Clenbuterolhydrochlorid verstärkt die mukoziliäre Clearance in den Atemwegen.

Durch Bindung an β_2 -Adrenozeptoren der Uterusmuskulatur und der peripheren Blutgefäße wirkt Clenbuterolhydrochlorid tokolytisch und gefäßerweiternd. Es steigert die Glykogenolyse in der Leber und stimuliert die Freisetzung von Insulin. Hohe Dosen steigern die Proteinsynthese in der Skelettmuskulatur.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung ist Clenbuterolhydrochlorid fast vollständig bioverfügbar. Beim Pferd werden maximale Plasmakonzentrationen nach etwa zwei Stunden erreicht.

Clenbuterolhydrochlorid verteilt sich rasch im Gewebe, wo teilweise deutlich höhere Konzentrationen festzustellen sind als im Plasma. Bei Pferden wurde ein Verteilungsvolumen von 1,6 l/kg ermittelt.

Clenbuterolhydrochlorid wird zum Teil in der Leber zu unwirksamen Metaboliten abgebaut und überwiegend renal eliminiert. Beim Pferd wurden Halbwertszeiten von 12 bis 20 Stunden gemessen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung:	2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung:	12 Wochen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Flasche aus HDPE mit Schraubverschluss aus PP mit Dichtungseinlage aus PE, separat beigelegt eine Dosierpumpe aus Polyethylen/Polypropylen.

Packungsgröße:

1 Flasche mit 355 ml Gel und 1 Dosierpumpe.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Serumwerk Bernburg AG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401885.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11/02/2014.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

11/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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