

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Gel enthält:

Wirkstoff(e):

Clenbuterolhydrochlorid	0,025 mg
-------------------------	----------

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat	2,02 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,26 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel zum Eingeben.
Transparentes, weißliches, sirupartiges Gel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

Hinweis:

Clenovet 0,025 mg/ml Gel darf nur bei Equiden zur Behandlung von Atemwegserkrankungen angewendet werden. Bei Equiden, die zur Schlachtung vorgesehen sind, ist ein Abgabebeleg gemäß § 13 Abs. 1 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) auszustellen.

4.3 Gegenanzeigen

Hyperthyreose. Tachykarde Herzrhythmusstörungen. Tragende Stuten, 1 bis 2 Tage vor dem errechneten Geburtstermin bzw. bei Anzeichen der nahenden Geburt.

Säugende Stuten in den ersten Lebenswochen des Fohlens. Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nicht bei Equiden anwenden, die zu Mastzwecken gehalten werden.

Eine Umwidmung des Arzneimittels gemäß §56a Abs. 2 AMG für andere lebensmittelliefernde Tiere ist ausgeschlossen, ausgenommen hiervon sind andere Equiden, sofern sie nicht zur Mast bestimmt sind.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Direkten Kontakt mit Haut oder Augen vermeiden. Bei Kontakt mit Haut oder Augen die betroffene Stelle mit reichlich Wasser spülen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Tremor, Tachykardie, Schweißausbruch, Unruhe, Müdigkeit, Urtikaria, verstärkte Blutungsgefahr bei Operationen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von **Clenovet 0,025 mg/ml Gel** sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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 Clenovet 0,025 mg/ml Gel während der ersten zwei Lebensmonate des Fohlens nicht an das säugende Muttertier verabreicht werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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_{2α}).

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Gel zum Eingeben über das Futter.

Pferde:

0,8 µg Clenbuterolhydrochlorid pro kg Körpermasse (KM) entsprechend 4 ml Clenovet 0,025 mg/ml Gel pro 125 kg KM oder 16 ml Clenovet 0,025 mg/ml Gel pro 500 kg KM zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden. Ein Hub aus der Dosierpumpe ergibt 4 ml 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.

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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

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

4.11 Wartezeit(en)

Pferd:

Essbare Gewebe: 28 Tage

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen – Sympathomimetika zur systemischen Anwendung - Clenbuterol

ATCvet Code: QR03CC13

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Clenbuterolhydrochlorid, der Wirkstoff in **Clenovet 0,025 mg/ml Gel**, ist ein β₂-Sympathomimetikum und wird therapeutisch als ein spezifischer

Bronchodilatator zur Behandlung von Atemwegserkrankungen bei Pferden eingesetzt. Seine pharmakologische Wirkung beruht auf der selektiven Bindung an β 2-Rezeptoren der Zellmembranen, die zu einer Aktivierung des Enzyms Adenylatzyklase in den glatten Muskelzellen führt. Adenylatzyklase erhöht den Abbau von ATP zu zyklischem AMP, der zweite wichtige Botenstoff, der aus der Aktivierung der β 2-Rezeptoren hervorgeht. Der beschriebene pharmakologische Mechanismus von Clenbuterolhydrochlorid resultiert in einer schnellen therapeutischen Wirkung.

Die Aktivierung der β 2-Rezeptoren der glatten Bronchialmuskulatur führt zu einer Entspannung dieser Muskelzellen und einer Verringerung des Luftwiderstandes. Darüber hinaus hemmt Clenbuterolhydrochlorid die antigeninduzierte Histaminfreisetzung aus den Mastzellen des Lungengewebes und stimuliert die mukoziliäre Clearance.

5.2 Angaben zur 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Carbomer 974 P, Sucrose, Macrogol 400, Glycerol 85%, Ethanol 96%, Natriumhydroxid, Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 12 Wochen.
Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf der Flasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30° C lagern bzw. aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyethylen (PE)-Flasche mit Schraubverschluss aus PE, separat beigefügt eine Dosierpumpe aus Polyethylen/Polypropylen.

Packungsgröße:

1 Flasche mit 355 ml Gel und 1 Dosierpumpe.

6.6 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105b
06406 Bernburg

8. ZULASSUNGSNUMMER

401885.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

11.02.2014

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2014

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig