

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ventrarctin

Lösung zum Eingeben für Pferde (Fohlen), Rinder (Kälber), Schafe (Lämmer), Ziegen (Lämmer), Schweine (Ferkel), Hunde (Welpen), Hühnerküken

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Lösung enthalten:

Wirkstoff:

Extrakt aus Kamillenblüten, Pfefferminzblättern, Schafgarbenkraut (1:1:1)
(1:22) Auszugsmittel: Wasser 100,0 g

Sonstige Bestandteile:

Sorbinsäure (Ph.Eur.): 0,2 g

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

3. Darreichungsform

Lösung zum Eingeben

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierarten:

Pferd (Fohlen), Rind (Kalb), Schaf (Lamm), Ziege (Lamm), Schwein (Ferkel), Hund (Welpen), Hühnerküken

4.2 Anwendungsgebiete:

Traditionell angewendet als mild wirkendes Arzneimittel zur unterstützenden Behandlung unspezifischer Durchfälle und zur Unterstützung der Organfunktion des Magen-Darm-Trakts.

Ventrarctin ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.3 Gegenanzeigen:

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen sollte ein Tierarzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Bei Durchfällen, die länger als zwei Tage andauern, bei Blutbeimengungen oder Fieberentwicklung sollte ein Tierarzt aufgesucht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Korbblütengewächsen oder Menthol sollten Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Ventrarctin 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 Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Lösung zum Eingeben; unverdünnt oder mit etwas Flüssigkeit verabreichen.

100 ml/ 500 ml: Ein Dosierbecher ist beigelegt.

20 ml: 1 ml Ventrarctin entspricht 17 Tropfen.

Vor Gebrauch schütteln!

Unterstützende Behandlung unspezifischer Durchfälle

- **Kalb** (mit ca. 60 kg Körpergewicht (KGW)): 0,5 ml/kg/Tag, das entspr. 2-mal tgl. vor dem Trinken 15 ml Ventrarctin,

- **Fohlen** (mit ca. 60 – 180 kg KGW): 0,75 ml/kg/Tag, das entspr. 3-mal tgl. 15 – 45 ml Ventrarctin,

- **Lamm** (mit ca. 15 kg KGW): 3 ml/kg/Tag, das entspr. 3-mal tgl. 15 ml Ventrarctin,

- **Ferkel** (mit ca. 10 kg KGW): 1 ml/kg/Tag, das entspr. 2-mal tgl. 5 ml Ventrarctin,

- **Welpen** (mit ca. 1 kg KGW): 12 – 18 ml/kg/Tag, das entspr. zweistündlich 1 – 1,5 ml Ventrarctin unverdünnt.

Die bei Durchfallgeschehen wichtigen Therapieprinzipien (z.B. Substitution von Flüssigkeit, Elektrolyten, Energie u.a.) sind als flankierende Maßnahmen zu beachten.

Unterstützung der Organfunktion des Magen-Darm-Trakts

- **Pferd und Rind** (mit ca. 450 kg KGW): 0,2 – 0,3 ml/kg/Tag, das entspr. 3-mal tgl. 30 – 45 ml Ventrarctin unverdünnt,

- **Schaf, Ziege, Schwein** (mit ca. 100 kg KGW): 0,45 – 0,6 ml/kg/Tag, das entspr. 3-mal tgl. 15 – 20 ml Ventrarctin unverdünnt oder mit etwas Flüssigkeit.

Bei ruminierenden Wiederkäuern (Rind, Schaf, Ziege) ist auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten.

- **Hund** (mit ca. 7,5 – 45 kg KGW): 1 ml/kg/Tag, das entspr. tgl. 7,5 – 45 ml Ventrarctin (bei Bernhardinern und Neufundländern 60 ml Ventrarctin) auf 3 Mahlzeiten verteilt.

Dauer der Anwendung

Das Präparat wird bis zur klinischen Besserung, im Durchschnitt 3 Tage lang, verabreicht.

- **Hühnerküken** (mit ca. 200 g KGW/Tier und einer Trinkmenge von ca. 70 ml/Tier/Tag): 21 ml/kg/Tag, das entspricht 30 ml Ventrarctin pro ½ l Tränkwasser oder Weichfutter.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung ist bis zur Genesung des Bestandes fortzusetzen. Außerdem Beachtung der gebotenen hygienischen Maßnahmen wie: Absonderung, laufende Desinfektion, Auslaufsperrung und Wechselstallhaltung.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:
Keine Angaben.

4.11 Wartezeiten:

| | | | |
|----------------------------|-----------------|------------|-------------------|
| Pferd, Rind, Schaf, Ziege: | Essbare Gewebe: | Null Tage. | Milch: Null Tage. |
| Schwein: | Essbare Gewebe: | Null Tage. | |
| Hühnerküken: | Essbare Gewebe: | Null Tage. | |

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Mittel bei funktionellen Störungen des Magen-Darm-Trakts.

Traditionelles pflanzliches Tierarzneimittel

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Der wässrige Fluidextrakt aus Kamillenblüten, Pfefferminzblättern und Schafgarbenkraut ist allgemein medizinisch gebräuchlich durch seine spasmolytische Wirkung auf den Magen-Darm-Trakt.

Neben der spasmolytischen Wirkung erhöht die orale Gabe von Pfefferminz – und Schafgarbenextrakt die Gallensekretion.

Alle drei Wirkbestandteile weisen leichte entzündungshemmende Eigenschaften auf.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die meisten Einzelkomponenten der Kamille und Schafgarbe werden über den Urin rasch ausgeschieden.

Menthol, als Hauptbestandteil der Pfefferminze, wird rasch absorbiert und metabolisiert. Der überwiegende Teil des Menthols wird glucuronisiert und über Urin und Fäzes rasch ausgeschieden.

Die Kinetik der Wirkstoffe und deren Metaboliten aus Kamillenblüten, Pfefferminzblättern und Schafgarbenkraut ist auch unter den Bedingungen der Resorption und dem nachfolgenden biliären Ausscheidungsweg in sehr starkem Maße abhängig von der Darmmotilität, so dass z.B. bei Durchfallgeschehen bereits 6 -8 Stunden nach der oralen Verabreichung der Hauptanteil der Drogenstoffe wieder über den Kot ausgeschieden worden ist.

Daraus ergibt sich für die praktische Anwendung die Notwendigkeit einer mehrmaligen Applikation, wobei die Durchfallkinetik beachtet werden sollte.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Sorbinsäure (Ph.Eur.), Gelatine, gereinigtes Wasser.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

20 ml, 100 ml und 500 ml – 24 Monate

5 Liter – 12 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:

4 Wochen

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

20 ml: Nicht über 25°C lagern.

100 ml und 500 ml: Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5 Liter: Nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

20 ml Braunglasflasche (hydrolytische Klasse III), Schraubverschluss (PE-HD) mit Tropfer

100 ml Braunglasflasche (hydrolytische Klasse III), Schraubverschluss (PE-HD) mit
Messbecher (PE)

500 ml Braunglasflasche (hydrolytische Klasse III) Schraubverschluss (PE-HD) mit
Messbecher (PE)

5 Liter PE-Kanister

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. Inhaber der Registrierung

Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstraße 105b, 06406 Bernburg

8. Registrierungsnummer

401250.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstregistrierung / Verlängerung der Registrierung

23.05.2011

10. Stand der Information

Februar 2018

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Freiverkäuflich