

GEBRAUCHSINFORMATION

Equipulmin 25 Mikrogramm/ml Sirup für Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf, Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equipulmin 25 Mikrogramm/ml Sirup für Pferde

Clenbuterolhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Clenbuterolhydrochlorid 25 Mikrogramm
(entsprechend 22 Mikrogramm Clenbuterol)

Konservierungsstoffe:

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

Klarer, farbloser Sirup.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Atemwegserkrankungen bei Pferden, bei denen von einer Beteiligung einer Atemwegsobstruktion durch Bronchospasmus und/oder Verschleimung ausgegangen wird und eine Verbesserung der mukoziliären Clearance wünschenswert ist. Zur alleinigen oder unterstützenden Anwendung.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Pferden mit bekannten Herzerkrankungen.

Zur Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation siehe Abschnitt 12.

6. NEBENWIRKUNGEN

Clenbuterol kann Nebenwirkungen wie Schwitzen (vor allem im Nackenbereich), Muskeltremor, Tachykardie, leichte Hypotonie oder Unruhe hervorrufen. Diese sind für β -Agonisten typisch und treten selten auf.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Bei jeder Betätigung der Pumpe werden 4 ml des Tierarzneimittels (0,100 mg Clenbuterolhydrochlorid, entsprechend 0,088 mg Clenbuterol) abgegeben.

Die Pumpe muss nur vor der erstmaligen Anwendung für den Einsatz vorbereitet werden. Hierzu die Pumpe zweimal betätigen und den dabei abgegebenen Sirup verwerfen.

Mit der mitgelieferten Pumpe kann nicht der gesamte Inhalt abgegeben werden.

Pro 125 kg Körpergewicht werden 4 ml des Tierarzneimittels zweimal täglich verabreicht.

Dies entspricht der zweimal täglichen Verabreichung von 0,8 Mikrogramm Clenbuterolhydrochlorid pro kg Körpergewicht (0,7 Mikrogramm Clenbuterol pro kg Körpergewicht).

Der Sirup sollte ins Futter gegeben werden.

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.

9. HINWEIS FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Für Tiere. Zum Eingeben über das Futter.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 28 Tage

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem Verwendbar bis nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei gleichzeitig vorliegender bakterieller Infektion wird die Anwendung antimikrobieller Substanzen empfohlen.

Bei Glaukom darf das Tierarzneimittel nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen sind bei einer Halothan-Anästhesie geboten, da die Herzfunktion eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Katecholaminen aufweisen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Clenbuterolhydrochlorid, einen β -Agonisten.

Zur Vermeidung von Hautkontakt sind Handschuhe zu tragen. Bei versehentlichem Hautkontakt ist das betroffene Areal gründlich zu waschen. Beim Auftreten/Persistieren von Reizungen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen. Nach Anwendung des Tierarzneimittels Hände gründlich waschen.

Augenkontakt ist unbedingt zu vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt gründlich mit sauberem Wasser spülen und einen Arzt zu Rate ziehen.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden. Bei versehentlichem Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Clenbuterol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit oder Laktation:

Bei Anwendung während der Trächtigkeit muss die Behandlung mindestens 4 Tage vor dem errechneten Geburtstermin abgesetzt werden, da es unter ihrem Einfluss zur Wehenhemmung oder zur Verlängerung des Geburtsvorgangs kommen kann.

Da Clenbuterolhydrochlorid mit der Milch ausgeschieden wird, sollte das Tierarzneimittel während der ersten zwei Lebensmonate des Fohlens nicht an das säugende Muttertier verabreicht werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel antagonisiert die Wirkungen von Prostaglandin F₂-alpha und Oxytocin.

Das Tierarzneimittel wird durch β -Blocker antagonisiert.

Wirkungsverstärkung einschließlich vermehrter Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Anwendung mit β 2-Sympathomimetika, Anticholinergika und Methylxanthinen.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Digitalis-Glykosiden besteht eine erhöhte Arrhythmie-Gefahr.

Unter der Anwendung sowohl von Lokal- als auch von Allgemeinanästhetika können insbesondere bei Kombination mit Atropin eine weitere Vasodilatation und ein Blutdruckabfall nicht ausgeschlossen werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Clenbuterolhydrochlorid-Dosierungen bis zum Vierfachen der therapeutischen Dosis, welche über einen Zeitraum von 90 Tagen (oral) appliziert wurden, riefen vorübergehende, für Beta2-Adrenozeptor-Agonisten typische Nebenwirkungen (Schwitzen, Tachykardie, Muskeltremor) hervor, die keine Behandlung erforderlich machten.

Bei versehentlicher Überdosierung kann ein β -Blocker (wie z. B. Propranolol) als Antidot angewendet werden.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG NICHT VERWENDETER TIERARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

10/2021

15. WEITERE ANGABEN

Faltkarton mit einer 355 ml-HDPE-Flasche, versiegelt mit einer Aluminium/PE-Hitzeversiegelung und einer transparenten HDPE-Verschlusskappe und beige packtem mechanischen Pumpdispenser.

Z. Nr.: 8-01138

Die Anwendung des Arzneimittels „Equipulmin 25 Mikrogramm/ml Sirup für Pferde“ kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.