**Gebrauchsinformation**

**Equipulmin® Gel 0,025 mg/ml**

**Gel zum Eingeben für Pferde**

**Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigeben verantwortlich ist**

CP-Pharma Handelsges. mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

*Chargenfreigabe:*

CP-Pharma Handelsges. mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Produlab Pharma bv

Forellenweg 15, 4941 SJ Raamsdonksveer

Niederlande

Lichtenheldt GmbH Pharmazeutische Fabrik

Justus-Liebig-Weg 1

23812 Wahlstedt

**Bezeichnung des Tierarzneimittels**

**Equipulmin® Gel 0,025 mg/ml**

**Gel zum Eingeben für Pferde**

**Clenbuterolhydrochlorid**

**Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

1ml Gel zum Eingeben enthält:

*Wirkstoff(e):*

Clenbuterolhydrochlorid 0,025 mg

*Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:*

Methyl-4-hydroxybenzoat 2,02 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,26 mg

**Anwendungsgebiet(e)**

*Pferd:*

Atemwegserkrankungen, die mit Bronchospasmen einhergehen, wie subakute und chronische Bronchitis und Bronchiolitis, chronisch-obstruktive Lungenerkrankungen [„chronic obstructive pulmonary disease“ (COPD), neuerdings auch bezeichnet als „rezidivierende Atemwegsobstruktion“ / „recurrent airway obstruction (RAO)“], unterstützend bei akuter Bronchitis und Bronchopneumonie.

*Hinweis:*

Equipulmin 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.

**Gegenanzeigen**

Hyperthyreose. Tachykarde Herzrhythmusstörungen. Tragende Stuten, 1 bis 2 Tage vor dem errechneten Geburtstermin bzw. 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. Überempfindlichkeit gegenüber Clenbuterol oder einem der sonstigen Bestandteile.

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

**Nebenwirkungen**

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

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

**Zieltierart(en)**

Pferd

**Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben mit dem Futter.

*Pferde:*

0,8 µg Clenbuterolhydrochlorid / kg Körpergewicht (KGW), 2 x täglich,

entsprechend 4 ml **Equipulmin® Gel** pro 125 kg KGW, 2 x täglich

(1 Hub der beigefügten Dosierpumpe = 4 ml Gel).

***Dosierungsbeispiel:***

Ein Pferd mit 500 kg KGW benötigt demnach morgens und abends jeweils 4 Hübe, dies entspricht 16 ml **Equipulmin® Gel** zweimal täglich, im Abstand von 12 Stunden.

***Behandlungsdauer:***

Bei akuten und subakuten Erkrankungen 10 – 14 Tage, in chronischen Fällen auch länger. Bei deutlicher Besserung der Symptomatik kann die Dosis nach etwa 10 Tagen auf die Hälfte reduziert werden.

**Wartezeit**

*Pferd:*

Essbare Gewebe 28 Tage

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

**Besondere Lagerungshinweise**

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Nicht über 25°C lagern bzw. aufbewahren.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

**Besondere Warnhinweise**

***Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:***

Keine Angaben.

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:*

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff sollen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Der direkte Kontakt mit der Haut / Schleimhaut ist zu vermeiden, geeignete Schutzhandschuhe tragen. Bei Kontakt mit Haut / Schleimhaut sollte das Produkt sofort vollständig abgewaschen werden. Bei versehentlichem Augenkontakt ist sofort mit viel Wasser zu spülen. Bei Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände waschen.

***Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode***

Bei tragenden Stuten sollte die Behandlung 1 – 2 Tage vor dem errechneten Geburtstermin bzw. bei Anzeichen der nahenden Geburt abgebrochen werden. Da Clenbuterolhydrochlorid mit der Milch ausgeschieden wird, sollte Equipulmin® Gel währende der ersten zwei Lebensmonate des Fohlens nicht an das säugende Muttertier verabreicht werden.

***Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder andere Wechselwirkungen:***

Wirkungsverstärkung einschließlich vermehrter Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Anwendung mit Glukokortikoiden, 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 F2–alpha).

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

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

***Inkompatibilitäten***

Da keine Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf das Arzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

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.

**Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

10/2012

**Weitere Angaben**

**Packungsgrößen**

1 Polyethylen (PE)-Flasche mit Dosierpumpe mit 355 ml Gel zum Eingeben.

6 Polyethylen (PE)-Flaschen mit Dosierpumpe mit 355 ml Gel zum Eingeben.

12 Polyethylen (PE)-Flaschen mit Dosierpumpe mit 355 ml Gel zum Eingeben.

Es werden evtl. nicht alle Packungsgrößen vermarktet.