

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ventipulmin 0,016 mg/g granulés pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par gramme de granulés :

Substance active :

0,014 mg clenbutérol équivalent à 0,016 mg clenbutérol chlorhydrate

Excipients :

Composition qualitative en excipient et autres composants
Lactose
Mannitol (E421)
Povidone
Amidon soluble
Amidon de maïs

Apparence : Granulés fins, blancs, à écoulement libre

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux non destinés à la consommation.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement symptomatique chez le cheval des :

- affections des voies respiratoires à base bronchospastique
- affections pulmonaires obstructives chroniques (C.O.P.D.) allergies respiratoires (dans ce cas, administrer le médicament vétérinaire avant exposition aux allergènes tels que poussière d'étable, vieux foin, etc.)
- infections aiguës, subaiguës ou chroniques dans lesquelles l'accumulation du mucus et/ou la prolifération de micro-organismes peuvent provoquer une obstruction respiratoire, telles que bronchite, bronchiolite, bronchopneumonie, influenza et autres affections virales (ici le traitement est souvent associé à un traitement par antibiotique ou sulfamide).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Dans les cas compliqués par la présence de micro-organismes, l'emploi simultané d'anti-infectieux est à prévoir.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ne pas manger, boire ou fumer au moment de l'administration du médicament vétérinaire. Après usage, laver immédiatement toute surface cutanée contaminée avec de l'eau et du savon. Éviter l'inhalation de poussière.

3.6 Effets indésirables

Chevaux:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Sudation ¹ Augmentation de la fréquence cardiaque; Diminution de la tension artérielle ² Tremblement musculaire ²
--	---

¹ principalement dans la région du cou

² léger

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Si le médicament vétérinaire est utilisé chez un animal en gestation, l'administration en sera suspendue quelques jours avant la mise-bas en raison de son effet tocolytique. Étant donné le passage du clenbutérol dans le lait, ne pas administrer aux animaux pendant la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Il faut éviter l'emploi concomitant de corticoïdes car, en raison de leur influence sur la métabolisation des sympathicomimétiques, ils potentialisent les effets vasodilatateurs périphériques.

Ce médicament vétérinaire antagonise les substances à activité utérine telles que l'oxytocine et la prostaglandine F2-alpha.

L'emploi concomitant d'anesthésiques locaux et surtout l'emploi d'atropine lors d'une narcose totale, risque de provoquer un effet vasodilatateur ou hypotenseur supplémentaire.

L'action adrénergique est évidemment renforcée par d'autres bêta-mimétiques et antagonisée par les bêta-bloquants non sélectifs.

3.9 Voie d'administration et posologie

Administration dans l'alimentation.

Chevaux non destiné à la consommation:

La dose de 0,8 µg par kilo de poids vif doit être administrée 2 fois par jour, c'est-à-dire 1/2 mesurette de granulés / 100 kg poids vif, 2 x par jour, le matin et le soir.

Les granulés doivent être mélangés à la nourriture.

En cas d'affections aiguës ou subaiguës, un traitement de 10 à 15 jours est généralement suffisant.

En cas d'affections chroniques, le traitement sera poursuivi aussi longtemps que durent les symptômes (4 semaines minimum).

3.10 Symptôme de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Symptômes : tremblements, sudations, agitation, tachycardie.

Antidote : bêtabloquants.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emplois, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QR03CC13

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le clenbutérol, sympathicomimétique bêta-2 sélectif, lève le spasme bronchique. Le spasme levé, cela se traduit par une amélioration de la ventilation pulmonaire : le rythme respiratoire diminue, ainsi que la pression intrathoracique et la résistance des voies aériennes.

Le clenbutérol est absorbé entièrement au niveau du tractus gastro-intestinal.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'effet d'une prise unique perdure 6 à 8 heures. Au bout d'un traitement de 3 à 5 jours, avec 2 prises par jour, on atteint des taux plasmatiques et des effets pharmacodynamiques constants.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Protéger de la lumière. À conserver à l'abri du gel.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Récipient en polyéthylène haute densité avec capuchon inviolable en polyéthylène basse densité contenant 500 g de granulés et une mesurette en polystyrène de 16 ml.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V122543

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 24/03/1983

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU 'RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

17/04/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament soumis à ordonnance

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).