

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boîte en carton**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Ventimaxx 25 microgrammes/ml solution buvable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chlorhydrate de clenbutérol 25 microgrammes/ml  
(équivalent à 22 microgrammes/ml de clenbutérol)

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

Flacon de 360 ml et une seringue

**4. ESPÈCES CIBLES****5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Viandes et abats : 28 jours.

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

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser dans les 3 mois, avant le...

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Après première ouverture du conditionnement primaire, ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Les femmes enceintes doivent faire attention lors de la manipulation du médicament vétérinaire.  
Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Alfasan Nederland B.V.

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

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot : {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**Flacon en plastique (PEHD)**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Ventimaxx 25 microgrammes/ml solution buvable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chlorhydrate de clenbutérol 25 microgrammes/ml  
(équivalent à 22 microgrammes/ml de clenbutérol)

**3. ESPÈCES CIBLES**



**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Viandes et abats : 28 jours.

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

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser dans les 3 mois, avant le...

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Après première ouverture du conditionnement primaire, ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

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

Alfasan Nederland B.V.

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot : {numéro}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Ventimaxx 25 microgrammes/ml solution buvable pour chevaux

### 2. Composition

Chaque ml contient :

#### Substance active :

Chlorhydrate de clenbutérol 25 microgrammes  
(équivalent à 22 microgrammes de clenbutérol)

#### Excipients :

Méthyl parahydroxybenzoate (E218) 1,8 mg  
Parahydroxybenzoate de propyle 0,2 mg

Solution légèrement visqueuse, incolore à légèrement jaune.

### 3. Espèces cibles

Chevaux.



### 4. Indications d'utilisation

Traitement des affections respiratoires chez les chevaux lors d'obstruction des voies respiratoires due à un bronchospasme et/ou à l'accumulation de mucus, et lorsque l'amélioration de la clairance mucociliaire est souhaitable.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.  
Ne pas utiliser chez les chevaux présentant une pathologie cardiaque.  
Pour l'utilisation en cas de gestation ou de lactation, voir la rubrique 12.

### 6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :  
Aucune

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Des précautions particulières doivent être prises en cas d'anesthésie à l'halothane puisque la fonction cardiaque peut montrer une sensibilité accrue aux catécholamines.

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

Ce médicament vétérinaire contient du clenbutérol, un  $\beta$ -agoniste, qui peut provoquer des effets indésirables tels qu'une augmentation de la fréquence cardiaque.

L'exposition cutanée et l'ingestion accidentelle, y compris le contact main-bouche, doivent être évitées. Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire afin d'éviter toute ingestion accidentelle du médicament vétérinaire.

Pour éviter toute ingestion accidentelle ou exposition accidentelle à un enfant, ne pas laisser la seringue remplie sans surveillance et fermer le flacon immédiatement et correctement après utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Se Laver les mains après usage.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une embryotoxicité. Les femmes enceintes doivent faire attention lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Porter des gants pour éviter tout contact avec la peau.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des excipients (parabènes, polyéthylène glycol et/ou triéthanolamine) doivent éviter toute exposition au médicament vétérinaire. En cas de réactions d'hypersensibilité ou si l'irritation persiste, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau et/ou les yeux. Éviter tout contact avec la peau et/ou les yeux. En cas de contact accidentel avec la peau, laver soigneusement la peau. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire.

#### Gestation :

En cas d'utilisation pendant la gestation, le traitement doit être interrompu au moins 4 jours avant la date prévue de poulinage ou aux signes précurseurs de la parturition si la date prévue est inconnue ou non programmée, car les contractions utérines peuvent être inhibées ou le travail peut être prolongé.

#### Lactation :

Éviter l'administration aux juments allaitantes en raison de l'excrétion dans le lait. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la lactation.

Un poulain allaité ingère un grand volume de lait par rapport à son poids corporel. Par conséquent, en période de lactation, un effet de la substance active excrétée dans le lait chez le poulain allaité ne peut être totalement exclu.

#### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les effets, y compris les effets secondaires, peuvent être renforcés en cas d'utilisation concomitante avec des glucocorticoïdes, des  $\beta$ -sympathomimétiques, des anticholinergiques et des méthylxanthines. Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé en association avec d'autres sympathomimétiques ou vasodilatateurs.

Chez les animaux traités par le clenbutérol, des troubles du rythme cardiaque sont à prévoir lors d'une anesthésie.

L'administration simultanée de narcotiques contenant des halogènes (isoflurane, méthoxyflurane) augmente le risque d'arythmies ventriculaires.

Lors de l'utilisation d'anesthésiques locaux ou généraux, une dilatation vasculaire plus importante et une chute de la pression sanguine ne sont pas à exclure, en particulier en cas d'utilisation en association avec de l'atropine.

Risque accru d'arythmie en cas d'administration simultanée de glycosides digitaliques.

Le médicament vétérinaire peut réduire ou neutraliser les effets de la prostaglandine F<sub>2</sub> $\alpha$  et de l'ocytocine sur l'utérus.

Le chlorhydrate de clenbutérol est un agoniste  $\beta$ -adrénergique et est ensuite neutralisé par les  $\beta$ -bloquants.

#### Surdosage :

Des doses de chlorhydrate de clenbutérol jusqu'à 4 fois la dose thérapeutique (administrée par voie orale) pendant 90 jours n'ont provoqué que des effets indésirables transitoires typiques des agonistes des adrénorécepteurs  $\beta_2$  (sudation, tachycardie, tremblements musculaires) ne nécessitant pas de traitement.

En cas de surdosage accidentel, un  $\beta$ -bloquant (tel que le propranolol) peut être utilisé comme antidote.

### Restrictions particulières d'utilisation et conditions particulières d'emploi :

Administration exclusivement réservée aux vétérinaires ou sous la responsabilité du vétérinaire prescripteur.

### Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **7. Effets indésirables**

Chevaux :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Tachycardie <sup>1</sup> ; hypotension <sup>1</sup> ; Léthargie <sup>1</sup>
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Transpiration augmentée <sup>1</sup> ; Nervosité <sup>1</sup>

<sup>1</sup>transitoire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie orale.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Administrer 0,8 microgramme de chlorhydrate de clenbutérol par kilogramme de poids corporel (soit 0,7 microgramme de clenbutérol par kilogramme de poids corporel), équivalant à 4 mL de solution buvable / 125 kg de poids corporel, deux fois par jour à environ 12 heures (minimum 8 heures) d'intervalle.

La durée du traitement est de dix jours consécutifs maximum.

Ce médicament vétérinaire est destiné au traitement individuel des animaux.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Le médicament vétérinaire doit être administré avec une petite quantité de nourriture.

Utiliser la seringue fournie pour mesurer la dose à administrer. Placer l'embout de la seringue dans l'ouverture du flacon et prélevez le volume nécessaire.

## **10. Temps d'attente**

Viandes et abats : 28 jours.

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

## **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Après première ouverture du conditionnement primaire, ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le carton après Exp.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

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. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

Flacon blanc en PEHD avec bouchon à vis avec sécurité enfant en polypropylène blanc et embout de seringue en PEBD.

Le médicament vétérinaire est fourni dans une boîte en carton avec un dispositif de mesure, une seringue de 25 mL avec un corps en polypropylène et un piston en polyéthylène. Les seringues sont graduées par 1 mL.

Chaque flacon contient 360 ml.

## **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

07/2025

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>).

## **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Pays-Pas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Floris Veterinaire Produkten B.V.

Kempelandstraat 33

5262 GK Vught

**Pays-Pas**

**Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :**

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

## **17. Autres informations**