

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

Boîte de 500 g avec cuillère-mesure (sans étui, sans notice séparée)

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

Ventipulmin granulés

2. COMPOSITION

1 g contient : 0,014 mg de clenbutérol sous forme de chlorhydrate
(équivalent à 0,0158 mg de chlorhydrate de clenbutérol)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

500 g

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Traitement des troubles respiratoires.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Non connues.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Le clenbutérol est une substance agissant sur le système respiratoire en tant que bronchodilatateur et est donc inscrit sur la liste des produits considérés comme dopants, publiée au Journal Officiel.

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Dans les cas de bronchites ou de bronchopneumonies, associer un traitement antibiotique. Il est également possible d'associer un traitement sécrétolytique.

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

Aucune.

Gestation et lactation :

Chez la jument gravide, la fin du traitement doit intervenir au minimum 4 jours avant la date présumée du poulainage, sinon la substance active peut avoir un effet sur le temps de déroulement de la mise-bas en raison de sa propriété d'inhibition des contractions utérines.

En période de lactation, un effet de la substance active éliminée dans le lait n'est pas à écarter pour le poulain, compte tenu du volume important de lait qu'il ingère par rapport à son faible poids.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

En cas d'anesthésie générale par emploi d'atropine, un effet vasodilatateur et hypotenseur supplémentaire ne peut être exclu.

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

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

Surdosage :

En cas de surdosage, une légère tachycardie, des tremblements ou une sudation peuvent être observés.

Incompatibilités :

Non connues.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Chevaux : Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) : Fatigue¹¹ Légère après administration.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché 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 \(ANMV\)](https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/) - <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

0,7 µg de clenbutérol/kg de poids vif, par voie orale, matin et soir.

Les granulés doivent être répandus sur une quantité réduite d'aliments.

Une mesure rase contient dix grammes de granulés, soit 140 µg de clenbutérol, dose pour 200 kg de poids vif.

La durée du traitement est d'au moins 10 jours pour les affections aiguës, d'au moins 15 jours dans les affections chroniques débutantes et d'au moins 30 jours dans les affections chroniques établies. La posologie par prise est réduite de moitié à partir du 10^{ème} jour de traitement.

Le traitement par voie orale se fait d'emblée, si l'appétit de l'animal est conservé, ou intervient en relais de la voie injectable après récupération de l'appétit de l'animal (en général en 1 à 5 jours).

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 28 jours.

Lait : ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp..
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

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

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/4921599 3/1981

Emballage

Boîte de 500 g, avec cuillère-mesure de 16 ml

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé

{MM/AAAA}

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>).

17. COORDONÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCE
Tél : 04 72 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots :

Klocke Pharma-Service GmbH
Strassburger Straße 77
D-77767 Appenweier

18. AUTRES INFORMATIONS

VENTIPULMIN® est une marque déposée de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, utilisée sous licence.

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire: 21 jours.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE
C. Non applicable seule .