

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton pour 1 flacon de 355 ml de gel et 1 pompe doseuse.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Clenovet 0,025 mg/ml gel oral

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Substance active :

Chlorhydrate de clenbutérol 0,025 mg
(Équivalent à 0,022 mg de clenbutérol)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon de 355 ml de gel et pompe doseuse.

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Pour une utilisation dans l'alimentation.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Chevaux :

Viande et abats :

Pour une durée de traitement de 10 jours maximum : 28 jours.

Ne pas utiliser plus de 10 jours chez les animaux producteurs d'aliments destinés à la consommation humaine.

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

8. DATE DE PÉREMPCTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 12 semaines.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

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

Serumwerk Bernburg AG (logo)

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0988967 7/2025

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

1 flacon de 355 ml de gel et pompe doseuse.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Clenovet 0,025 mg/ml gel oral

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Substance active :

Chlorhydrate de clenbutérol 0,025 mg
(Équivalent à 0,022 mg de clenbutérol)

3. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Pour une utilisation dans l'alimentation.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Chevaux :

Viande et abats : Pour une durée de traitement de 10 jours maximum : 28 jours.

Ne pas utiliser plus de 10 jours chez les animaux producteurs d'aliments destinés à la consommation humaine.

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

6. DATE DE PÉREMPTE

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 12 semaines, à utiliser avant...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Serumwerk Bernburg AG (logo)

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Clenovet 0,025 mg/ml gel oral pour chevaux

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Chlorhydrate de clenbutérol 0,025 mg
(Équivalent à 0,022 mg de clenbutérol)

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 2,02 mg, parahydroxybenzoate de propyle (E216) 0,26 mg

Gel visqueux, blanchâtre et translucide.

3. Espèces cibles

Chevaux.

4. Indications d'utilisation

Maladies respiratoires associées au bronchospasme, telles que la bronchite et la bronchiolite subaiguës et chroniques, la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), soutien en cas de bronchite aiguë et de bronchopneumonie.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser dans les cas suivants :

- hyperthyroïdie,
- arythmies cardiaques ou tachycardies,
- en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Voir également la rubrique 6 (Mises en garde particulières, Gestation et lactation).

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

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

Ce médicament vétérinaire contient du clenbutérol, un bêta-agoniste, qui peut provoquer des effets indésirables tels qu'une augmentation du rythme cardiaque.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au chlorhydrate de clenbutérol ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Ce médicament vétérinaire peut être embryotoxique. Les femmes enceintes doivent faire preuve de prudence lorsqu'elles manipulent le médicament vétérinaire. Porter des gants pour éviter tout contact avec la peau.

Éviter le contact du produit avec la peau, les yeux ou les muqueuses. Laver immédiatement et abondamment à l'eau et au savon après un contact accidentel avec le médicament vétérinaire. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire.

Si des symptômes surviennent après un contact cutané, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas fumer, manger ou boire lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

Se laver les mains après usage.

Gestation et lactation :

Chez les juments gestantes, le traitement doit être interrompu 1 à 2 jours avant la date présumée de mise bas ou en cas de signes de mise bas imminente. Le chlorhydrate de clenbutérol étant excrété dans le lait, ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré aux juments allaitantes ayant des poulains jusqu'à l'âge de deux mois.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Augmentation des effets, notamment des effets indésirables plus fréquents, en cas d'utilisation concomitante avec des glucocorticoïdes, des β_2 -sympathomimétiques, des anticholinergiques et des méthylxanthines.

Risque accru d'arythmies ventriculaires en cas d'administration concomitante avec des anesthésiques halogénés (isoflurane, méthoxyflurane). Risque accru d'arythmie en cas d'administration simultanée de digitaliques. Affaiblissement de l'effet des tocolytiques (oxytocine, prostaglandine F_{2 α}).

Surdosage :

Un surdosage peut entraîner des effets secondaires plus graves (risque d'arythmie cardiaque). En cas de surdosage, administrer des bêta-adrénolytiques (propranolol, carazolol) comme antidote.

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

Cheval :

Peu fréquent (1 à 10 animaux/1 000 animaux traités) :	transpiration excessive
Fréquence indéterminée (impossible à estimer à partir des données disponibles) :	tremblements musculaires
	tachycardie
	agitation
	fatigue
	urticaire
	tendance accrue aux saignements*

* pendant les interventions chirurgicales

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 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 :

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

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

Pour une utilisation dans l'alimentation.

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

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

Administrer 0,8 µg de chlorhydrate de clenbutérol par kg de poids vif (c.-à-d. 0,7 microgramme de clenbutérol par kg de poids vif), soit 4 mL de médicament vétérinaire pour 125 kg de poids vif ou 16 mL de médicament vétérinaire pour 500 kg de poids vif, deux fois par jour à 12 heures d'intervalle (minimum 8 heures).

Chaque pression sur la pompe doseuse délivre 4 mL de gel.

La pompe doit être amorcée avant la première utilisation uniquement. Amorcer la pompe en appuyant deux fois et jeter le gel ainsi recueilli.

Durée du traitement :

10 à 14 jours en cas d'affections aiguës ou subaiguës, et sur une période plus longue en cas de maladie chronique. En cas d'amélioration significative des symptômes, la dose peut être réduite de moitié après environ 10 jours.

Pour les chevaux destinés à la consommation humaine, voir également la rubrique 10.

Avant utilisation, retirer le bouchon du flacon, puis visser la pompe doseuse sur le filetage du flacon. Appuyer sur la pompe doseuse permet de recueillir 4 mL de gel d'un seul geste. Après utilisation, dévisser la pompe doseuse et refermer le flacon en vissant le bouchon.

Le médicament vétérinaire ne doit être administré que pour le traitement d'animaux nourris individuellement.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Voir la rubrique 8 ci-dessus «. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ».

10. Temps d'attente

Chevaux :

Viande et abats :

Pour une durée de traitement de 10 jours maximum : 28 jours.

Ne pas utiliser plus de 10 jours chez les animaux producteurs d'aliments destinés à la consommation humaine.

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.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 12 semaines.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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 devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les 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

FR/V/0988967 7/2025

Boîte contenant un flacon de 355 mL de gel et une pompe doseuse

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

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>).

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 :

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Allemagne
Téléphone : +49 (0)3471 860 4300

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :