

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 flacon de 50 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ventipulmin solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Clenbutérol : 26.51 µg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux

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

Voie i.v. lente.

7. 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.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant ...

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.

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

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS – abcd

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0486110 8/1986

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Étiquette de 1 flacon de 50 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ventipulmin solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Clenbutérol : 26,51 µg/ml

3. ESPÈCES CIBLES

Chevaux

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie i.v. lente.

Lire la notice avant utilisation.

5. 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.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant ...

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS – abcd

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Ventipulmin solution injectable

2. Composition

Un ml contient :

Substance active :

Clenbutérol 26,51 µg
(sous forme de chlorhydrate)
(équivalent à 30 µg de chlorhydrate de clenbutérol)

Solution limpide, incolore ou presque incolore, pratiquement exempte de particules.

3. Espèces cibles

Chevaux.

4. Indications d'utilisation

Traitement des troubles respiratoires.

5. Contre-indications

Non connues.

6. 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 une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 vétérinaire 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.

Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été constaté.

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

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

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chevaux :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):

Augmentation de la sudation^{1,2}, tremblements musculaires¹, tachycardie¹, anxiété¹

Fréquence indéterminée (Ne peut être estimée à partir des données disponibles)

Hypotension^{1,3}

¹ Transitoire après administration intraveineuse.

² Principalement dans la région de l'encolure.

³ Légère

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

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

Voie intraveineuse lente.

0,7 µg de clenbutérol/kg de poids vif, soit 2,6 ml du médicament vétérinaire par 100 kg de poids vif, matin et soir.

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

Le relais de la voie injectable peut être fait par la voie orale dès la reprise de l'appétit de l'animal (en général en 1 à 5 jours).

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le clenbutérol agit par stimulation sélective des récepteurs β_2 adrénergiques qui provoquent la levée des spasmes des voies respiratoires.

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 28 jours.

Lait : 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 après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

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/0486110 8/1986

Flacon de 50 ml

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 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 :

Labiana Life Sciences SA
Calle venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 – Les Fonts de Terrassa
Barcelone
Espagne

Ou

KVP PHARMA + VETERINAR PRODUKTE
PROJENSCHORFER STRASSE 324
24106 KIEL
ALLEMAGNE

17. Autres informations

Médicament bêta-agoniste pour chevaux.

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