

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VENTIPULMIN 0,016 mg/g granulés pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par gramme de granulés :

Substance active :

Chlorhydrate de clenbutérol 0,016 mg équivalent à 0,014 mg clenbutérol

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés.

Grains blancs à écoulement libre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Cheval non destiné à la consommation humaine.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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).

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

On observe habituellement un accroissement passager de la fréquence cardiaque (tachycardia) et une légère diminution de la tension artérielle (hypotension). Le clenbutérol peut occasionner des effets indésirables comme la transpiration (principalement dans la région du cou), tremblement musculaire, ou agitation. Ces effets sont typiques aux bêta-agonistes, temporaires et apparaissent rarement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

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 l'administrer aux animaux pendant la lactation.

4.8 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration dans l'alimentation.

Cheval non destiné à la consommation humaine:

La dose de 0,8 mcg 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).

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Symptômes : tremblements, sudations, agitation, tachycardie.

Antidote : bêtabloquants.

4.11 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.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Système respiratoire - sympathicomimétique bêta-2 sélectif

Code ATCvet : QR03CC13

5.1 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.

5.2 Caractéristiques 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose

Mannitol

Povidone

Amidon soluble

Amidon de maïs

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

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

6.4 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.

6.5 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.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V122543
V 642/98/06/0288

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/ RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 24/03/1983
Date du dernier renouvellement : 07/05/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

25/11/2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sur prescription vétérinaire.