

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

VENTIPULMIN 0,025 mg/ml sirop pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active :

0,025 mg clenbutérol chlorhydrate

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Parahydroxybenzoate de méthyle
Parahydroxybenzoate de propyle (E218)
Saccharine (E954)
Carbomer 934 P
Macrogol 400
Glycerol (E422)
Éthanol 96%
Triéthanolamine
Eau purifiée

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Chevaux

3.2 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)

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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, si le médicament vétérinaire a été en contact avec la peau, laver immédiatement la zone avec de l'eau et du savon.

3.6 Effets indésirables

Chevaux

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Augmentation de la fréquence cardiaque ¹ , diminution de la tension artérielle ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Somnolence ¹ Augmentation de la sudation ^{1,2} Tremblements musculaires ¹

¹ temporaire

² surtout dans la région du cou

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'emploi concomitant de corticoïdes doit être évité car, en raison de leur influence sur la métabolisation des sympathicomimétiques, ils renforcent les effets vasodilatateurs périphériques. Ce médicament vétérinaire élimine les effets des substances à activité utérine telles que l'oxytocine et la prostaglandine F-2-alpha.

L'emploi concomitant d'anesthésiques locaux et surtout l'emploi d'atropine lors d'une narcose totale, risque de provoquer un effet vasodilatateur et hypotenseur supplémentaire. L'action adrénergique est évidemment renforcée par d'autres bêta-mimétiques et éliminée par les bêta-bloquants non-sélectifs..

3.9 Voie d'administration et posologie

Voie orale.

Cheval :

La dose de 0,8 µg par kilo de poids corporel doit être administrée 2 fois par jour, c'est-à-dire 1 poussée de sirop / 125 kg poids corporel, 2 x par jour, matin et soir.

Le sirop peut s'administrer pur ou en mélange à la nourriture.

En cas d'affections aiguës ou subaiguës, un traitement de 11 jours est généralement suffisant.
En cas d'affections chroniques, le traitement sera poursuivi aussi longtemps que durent les symptômes (4 semaines minimum). Le traitement des affections chroniques doit être réservé aux chevaux non destinés à la consommation humaine.

3.10 Symptôme de surdosage (et le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Symptômes : tremblements, sudations, agitation, tachycardie.

Antidote : bêta-bloquants.

Les chevaux qui ont reçu par voie orale des doses allant jusqu'à 4 fois la dose thérapeutique du médicament vétérinaire sur une période de 90 jours n'ont présenté que des effets secondaires transitoires typiques des bêta-2-sympathomimétiques, tels que sudation, tachycardie et tremblement.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 28 jours (établi pour le traitement de 11 jours).

Ne pas utiliser chez des animaux producteurs du lait destiné à la consommation humaine.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : R03CC13

4.2 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.

4.3 Propriétés 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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionnée pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 420 ml avec pompe doseuse et 355 ml de sirop.

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

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 au médicament vétérinaire concerné.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

BE-V151225

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 21/05/1990

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

19/05/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance

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>).