

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

Subestin 25 microgrammes/ml solution buvable pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substance active :

Chlorhydrate de clenbutérol 25 microgrammes
(équivalent à 22 microgrammes de clenbutérol)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,8 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,2 mg
Carbomère (974P)	
Saccharose	
Macrogol 400	
Glycérol (E422)	
Éthanol 96 %	
Trolamine (pour l'ajustement du pH)	
Eau, purifiée	

Solution buvable

Solution légèrement visqueuse, incolore à légèrement jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des affections respiratoires chez les chevaux lors d'une obstruction des voies respiratoires due au bronchospasme et/ou à l'accumulation de mucus, et lorsque l'amélioration de la clairance mucociliaire est souhaitable.

À utiliser seul ou en tant que traitement adjuvant.

3.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez des chevaux présentant une pathologie cardiaque.

Pour une utilisation pendant la gestation ou la lactation, voir la rubrique 3.7.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En cas d'infection bactérienne, l'administration d'agents antimicrobiens est recommandée.

En cas de glaucome, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après évaluation rigoureuse du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

Des précautions particulières doivent être prises en cas d'anesthésie à l'halothane, puisque 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 β -agoniste pouvant provoquer des effets indésirables tels qu'une augmentation du rythme cardiaque.

L'exposition cutanée et l'ingestion accidentelle, y compris le contact main-bouche, doivent être évitées. Lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire, ne pas manger, boire ou fumer afin d'éviter une ingestion accidentelle du médicament vétérinaire.

Pour éviter toute ingestion par un enfant, ou exposition accidentelle d'un enfant, ne pas laisser la seringue remplie sans surveillance et fermer le flacon immédiatement et correctement après utilisation. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Lavez-vous les mains après utilisation.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une embryotoxicité. Les femmes enceintes doivent faire attention lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Porter des gants pour éviter tout contact avec la peau.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des excipients (parabènes, polyéthylène glycol et/ou triéthanolamine) doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas de réactions d'hypersensibilité ou si l'irritation persiste, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau et/ou les yeux. Éviter tout contact avec la peau et/ou les yeux. En cas de contact accidentel avec la peau, laver soigneusement la zone concernée. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire.

3.6 Effets indésirables

Chevaux

Rare (1 à 10 animaux / 10.000 animaux traités)	Sudation* Tremblement musculaire Tachycardie Hypotension** Agitation Léthargie
---	---

*principalement au niveau de l'encolure

****léger**

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 notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

En cas d'utilisation pendant la gestation, le traitement doit être interrompu au moins 4 jours avant la date prévue de poulinage, ou aux signes d'approche de la parturition, car les contractions utérines peuvent être inhibées ou la mise bas peut être prolongée.

Lactation :

Éviter l'administration aux juments allaitantes en raison de l'excrétion dans le lait. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la lactation.

Le poulain allaité ingère un volume important de lait par rapport à son poids. Par conséquent, en période de lactation, un effet de la substance active excrétée dans le lait n'est pas à écarter chez le poulain allaité.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les effets, y compris les effets secondaires, peuvent être amplifiés en cas d'utilisation concomitante avec des glucocorticoïdes, des β_2 -sympathomimétiques, des anticholinergiques et des méthylxanthines.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé en association avec d'autres sympathomimétiques ou vasodilatateurs.

Chez les animaux traités au clenbutérol, des troubles du rythme cardiaque sont à prévoir lors d'une anesthésie.

L'administration simultanée de narcotiques contenant des halogènes (isoflurane, méthoxyflurane) augmente le risque d'arythmies ventriculaires.

Lors de l'utilisation d'anesthésiques locaux ou généraux, une dilatation vasculaire plus importante et une chute de la pression artérielle ne sont pas à exclure, en particulier en cas d'utilisation en association avec de l'atropine.

Risque accru d'arythmie en cas d'administration simultanée avec des glycosides digitaliques.

Le médicament vétérinaire peut réduire ou neutraliser les effets de la prostaglandine F₂ α et de l'ocytocine sur l'utérus.

Le chlorhydrate de clenbutérol est un agoniste β -adrénergique qui est ensuite neutralisé par les β -bloquants.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Le médicament vétérinaire doit être administré deux fois par jour avec intervalles d'environ 12 heures (minimum 8 heures) selon la posologie suivante :

Administrer 0,8 microgrammes de chlorhydrate de clenbutérol par kg de poids corporel (soit 0,7 microgrammes de clenbutérol par kg de poids corporel), ce qui équivaut à 4 ml de solution buvable /125 kg de poids corporel, deux fois par jour.

La durée du traitement est de dix jours consécutifs maximum.

Le médicament vétérinaire doit être administré par voie orale, dans ou sur la nourriture.

Ce médicament vétérinaire est destiné au traitement individuel des animaux.

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

Des doses de chlorhydrate de clenbutérol jusqu'à 4 fois la dose thérapeutique (administrée par voie orale) pendant 90 jours n'ont provoqué que des effets indésirables transitoires typiques des agonistes des adrénorécepteurs β_2 (sudation, tachycardie, tremblements musculaires) ne nécessitant pas de traitement.

En cas de surdosage accidentel, un β -bloquant (tel que le propranolol) peut être utilisé comme antidote.

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

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

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QR03CC13

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire contient du chlorhydrate de clenbutérol, une amine sympathomimétique, qui se lie préférentiellement aux récepteurs β_2 -adrénergiques sur des membranes cellulaires des bronches. Celle-ci active ensuite l'enzyme adénylate cyclase dans les cellules musculaires lisses, ce qui lui confère des propriétés bronchodilatatrices intenses et diminue la résistance des voies aériennes. Il a été démontré que le médicament vétérinaire inhibe la libération d'histamine par les mastocytes dans les poumons et améliore la clairance mucociliaire chez les chevaux.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La biodisponibilité du chlorhydrate de clenbutérol chez les chevaux après administration orale est de 100%. Les concentrations plasmatiques maximales (C_{\max}) du clenbutérol sont atteintes dans les 2 heures suivant l'administration.

Après la première dose du traitement répété recommandé, des valeurs de C_{\max} de 0,4 à 0,9 ng/ml sont attendues. Des niveaux stables dans le plasma sont atteints après 3 à 5 jours de traitement. À ce stade, les valeurs de C_{\max} du clenbutérol varient entre 0,6 et 1,6 ng/mL.

La substance est rapidement distribuée dans les tissus et principalement métabolisée dans le foie. Pas plus de 45% de la portion de la dose excrétée par l'urine est constituée de clenbutérol parent.

Le clenbutérol est éliminé du plasma en différentes phases et a une demi-vie d'élimination finale moyenne de dix à vingt heures.

La plus grande partie de la dose administrée est éliminée sous forme inchangée par les reins (70 - 91%), le reste est éliminé dans les fèces (\pm 6 - 15%).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en PEHD blanc avec bouchon à visser en polypropylène blanc avec sécurité enfant et insert de seringue en PEBD.

Le médicament vétérinaire est fourni dans une boîte en carton avec un dispositif de mesure, une seringue de 25 ml avec corps en polypropylène et piston en polyéthylène, pouvant fournir de 4 à 24 ml de médicament vétérinaire.

Chaque flacon contient 360 ml.

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

Floris Holding BV

7. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V598951

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 29/04/2022

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

04/11/2025

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>).