

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Subestin 25 microgrammes/ml solution buvable pour chevaux

2. Composition

Solution légèrement visqueuse, incolore à légèrement jaune.

Substance active :

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

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,8 mg/ml
Parahydroxybenzoate de propyle 0,2 mg/ml

3. Espèces cibles

Chevaux.

4. Indications d'utilisation

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.

5. 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 lactation, voir la rubrique « Mises en garde particulières » dans la sous-rubrique « Gestation » ou « Lactation ».

6. Mises en gardes particulières

Mises en garde particulières :

Aucune.

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, qui peut 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.

Gestation :

En cas d'utilisation pendant la gestation, le traitement doit être interrompu au moins 4 jours avant la date prévue de poulage, 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.

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 F $_{2\alpha}$ et de l'ocytocine sur l'utérus.

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

Surdosage :

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.

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

Sans objet.

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

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. 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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

À usage vétérinaire uniquement. Pour usage oral incorporé à la nourriture.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 28 jours

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.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP.

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

Lorsque le récipient est ouvert pour la première fois, conformément à la durée de conservation indiquée sur cette notice, la date à laquelle tout médicament vétérinaire restant dans le récipient doit être jeté doit être déterminée. Cette date d'élimination doit être inscrite dans l'espace prévu sur l'étiquette.

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

BE-V598951

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.

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

Novembre 2025

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 :

Floris Holding BV
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Floris Veterinaire Producten BV
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Pays-Bas

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Alivira
Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

17. Autres informations