

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CLENOVET 0,025 MG/ML GEL ORAL POUR CHEVAUX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Chlorhydrate de clenbutérol 0,025 mg

(Equivalent à 0,022 mg de clenbutérol)

Excipients :

Composition qualitative des excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	2,02 mg
Parahydroxybenzoate de propyle (E216)	0,26 mg
Carbomère 974 P	/
Saccharose	/
Macrogol 400	/
Glycérol 85 %	/
Éthanol 96 %	/
Hydroxyde de sodium (E524)	/

Eau purifiée	/
--------------	---

Gel visqueux, blanchâtre et translucide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Maladies respiratoires associées au bronchospasme, telles que la bronchite et la bronchiolite subaiguës et chroniques, la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), soutien en cas de bronchite aiguë et de bronchopneumonie.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser dans les cas suivants :

- hyperthyroïdie,
- arythmies cardiaques ou tachycardies,
- en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Voir également la rubrique 3.7.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au chlorhydrate de clenbutérol ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut être embryotoxique. Les femmes enceintes doivent faire preuve de prudence lorsqu'elles manipulent le médicament vétérinaire. Porter des gants pour éviter tout contact avec la peau.

Éviter le contact du produit avec la peau, les yeux ou les muqueuses. Laver immédiatement et abondamment à l'eau et au savon après un contact accidentel avec le médicament vétérinaire. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire.

Si des symptômes surviennent après un contact cutané, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas fumer, manger ou boire lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

Se laver les mains après usage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Cheval :

Peu fréquent (1 à 10 animaux/1 000 animaux traités) :	transpiration excessive
Fréquence indéterminée (impossible à estimer à partir des données disponibles) :	tremblements musculaires
	tachycardie
	agitation
	fatigue
	urticaire
	tendance accrue aux saignements*

* pendant les interventions chirurgicales.

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Chez les juments gestantes, le traitement doit être interrompu 1 à 2 jours avant la date présumée de mise bas ou en cas de signes de mise bas imminente. Le chlorhydrate de clenbutérol étant excrété dans le lait, ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré aux juments allaitantes ayant des poulains jusqu'à l'âge de deux mois.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Augmentation des effets, notamment des effets indésirables plus fréquents, en cas d'utilisation concomitante avec des glucocorticoïdes, des β_2 -sympathomimétiques, des anticholinergiques et des méthylxanthines.

Risque accru d'arythmies ventriculaires en cas d'administration concomitante avec des anesthésiques halogénés (isoflurane, méthoxyflurane). Risque accru d'arythmie en cas d'administration simultanée de glycosides digitaliques. Affaiblissement de l'effet des tocolytiques (oxytocine, prostaglandine F_{2α}).

3.9 Voies d'administration et posologie

Pour une utilisation dans l'alimentation.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

Le médicament vétérinaire doit être administré avec une petite quantité de nourriture.

Administrer 0,8 µg de chlorhydrate de clenbutérol par kg de poids vif (c.-à-d. 0,7 microgramme de clenbutérol par kg de poids vif), soit 4 mL de médicament vétérinaire pour 125 kg de poids vif ou 16 mL de médicament vétérinaire pour 500 kg de poids vif, deux fois par jour à 12 heures d'intervalle (minimum 8 heures).

Chaque pression sur la pompe doseuse délivre 4 mL de gel.

La pompe doit être amorcée avant la première utilisation uniquement. Amorcer la pompe en appuyant deux fois et jeter le gel ainsi recueilli.

Durée du traitement :

10 à 14 jours en cas d'affections aiguës ou subaiguës, et sur une période plus longue en cas de maladie chronique. En cas d'amélioration significative des symptômes, la dose peut être réduite de moitié après environ 10 jours.

Pour les chevaux destinés à la consommation humaine, voir également la rubrique 3.12.

Avant utilisation, retirer le bouchon du flacon, puis visser la pompe doseuse sur le filetage du flacon. Appuyer sur la pompe doseuse permet de recueillir 4 mL de gel d'un seul geste. Après utilisation, dévisser la pompe doseuse et refermer le flacon en vissant le bouchon.

Le médicament vétérinaire ne doit être administré que pour le traitement d'animaux nourris individuellement.

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

Un surdosage peut entraîner des effets secondaires plus graves (risque d'arythmie cardiaque). En cas de surdosage, administrer des bêta-adrénolytiques (propranolol, carazolol) 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

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

3.12 Temps d'attente

Chevaux :

Viande et abats :

Pour une durée de traitement de 10 jours maximum : 28 jours.

Ne pas utiliser plus de 10 jours chez les animaux producteurs d'aliments destinés à la consommation humaine.

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 chlorhydrate de clenbutérol est un β_2 -sympathomimétique utilisé dans les bronchopathies obstructives grâce à son effet bronchodilatateur. Son action pharmacologique repose sur sa liaison aux β_2 -adrénocepteurs des cellules musculaires lisses, ce qui entraîne une relaxation des muscles bronchiques via l'activation de l'adénylate cyclase, la formation d'adénosine monophosphate cyclique et l'activation des protéines kinases. Le chlorhydrate de clenbutérol inhibe la libération d'histamine IgE-dépendante par les mastocytes in vitro. Le chlorhydrate de clenbutérol a un effet anti-inflammatoire en modulant les cytokines pro-inflammatoires lors de la réaction inflammatoire précoce des voies respiratoires. Le chlorhydrate de clenbutérol améliore la clairance mucociliaire des voies respiratoires.

En se liant aux β_2 -adrénocepteurs de la musculature utérine et des vaisseaux sanguins périphériques, le chlorhydrate de clenbutérol a un effet tocolytique et vasodilatateur. Il augmente la glycogénolyse hépatique et stimule la libération d'insuline. De fortes doses augmentent la synthèse protéique dans les muscles squelettiques.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le chlorhydrate de clenbutérol est presque entièrement biodisponible. Chez les chevaux, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes après environ deux heures.

Le chlorhydrate de clenbutérol est rapidement distribué dans les tissus, où les concentrations sont parfois significativement plus élevées que dans le plasma. Un volume de distribution de 1,6 L/kg a été déterminé chez les chevaux. Le chlorhydrate de clenbutérol est partiellement dégradé dans le foie en métabolites inefficaces et est principalement éliminé par voie rénale. Des demi-vies de 12 à 20 heures ont été mesurées chez les chevaux.

Propriétés environnementales

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 : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 12 semaines.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en PEHD fermé par un bouchon à vis en PP avec joint d'étanchéité en PE, et pompe doseuse en polyéthylène/polypropylène.

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

SERUMWERK BERNBURG AG

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

FR/V/0988967 7/2025

Boîte contenant un flacon de 355 mL de gel et une pompe doseuse

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

14/11/2025

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

14/11/2025

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>).