RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ventipulmin 0,03 mg/ml solution injectable pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active :

0,03 mg Clenbutérol chlorhydrate

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Chlorure de sodium
Acide chlorhydrique (E507)
Alcool benzylique (E1519)
Eau pour préparation injectable

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèce cible

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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. Ce médicament vétérinaire doit être administré lentement par voie intraveineuse.

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.

Une auto-injection accidentelle peut provoquer une tachycardie et des tremblements. Ces effets peuvent être combattus par l'administration d'un β -bloquant non-sélectif comme tel que le propranolol. En cas d'auto-injection accidentelle, ne conduisez pas un véhicule et consultez immédiatement un médecin.

3.6 Effets indésirables

Chevaux :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Augmentation de la fréquence cardiaque ¹ Tremblements musculaires ² Sudation ²
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur base des données disponibles)	Diminution de la tension artérielle ³ Somnolence

¹ transitoire

² lors de l'injection du à une vasodilatation périphérique transitoire

³ léger

⁴ modéré, après traitement

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. Etant 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

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 additif vasodilatateur et hypotenseur supplémentaire.

L'action adrénergique est évidemment renforcée par d'autres bêta-mimétiques et antagonisée par les bêta-bloquants non sélectifs.

3.9 Voie d'administration et posologie

Voie intraveineuse.

Chevaux :

La dose de 0,8 μ g par kilo de poids vif doit être administrée 2 fois par jour, c'est-à-dire 2,7 ml de soluté injectable / 100 kilos, 2 x par jour.

Ce médicament vétérinaire doit être administré lentement par voie intraveineuse. 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 échéants, conduite d'urgence et antidotes)

Symptômes : tremblements, sudations, agitation, tachycardie.

Antidote : bêtabloquants.

Les chevaux qui ont reçu par voie orale des doses allant jusqu'à 4 fois la dose thérapeutique du produit sur une période de 90 jours n'ont présenté que des effets indésirables transitoires typiques des β_2 -sympathicomimétiques, 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

28 jours (établi pour le traitement de 11 jours).

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

4. INFORMATION PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QR03CC13

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le clenbutérol, sympathicomimétique bêta-2 sélectif, lève le spasme bronchique. Le spasme levé, il en résulte une amélioration de la ventilation pulmonaire : le rythme respiratoire diminue, ainsi que la pression intrathoracique et la résistance des voies aériennes.

Le chlorhydrate de clenbutérol est un bêta-2 sympathicomimétique direct, utilisé comme agent bronchodilatateur dans le traitement de maladie respiratoire. Son action pharmacologique consiste en une liaison sélective aux récepteurs bêta-2 adrénergiques des membranes cellulaires et, par conséquence, en une activation de l'adénylcyclase au niveau des cellules des muscles lisses.

L'activation de l'adénylcyclase provoque une transformation accrue d'ATP en AMP cyclique, qui est le second messenger majeur de l'activation des récepteurs bêta. Le mécanisme d'action du chlorhydrate de clenbutérol conduit donc à une réponse thérapeutique rapide. Le chlorhydrate de clenbutérol a un effet broncholytique puissant qui est dû à son activation préférentielle des récepteurs bêta-adrénergiques sur les membranes cellulaires des bronches. Ceci provoque une relaxation du muscle lisse des bronches et une réduction de la résistance des voies aériennes.

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 conditionné pour la vente : 3 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à l'abri de la lumière et du gel.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons de 50 ml de solution injectable.

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-V122525

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 24/03/1983

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

17/04/2025

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>).