

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ventipulmin 0,03 mg/ml solution injectable pour chevaux

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

**Substance active :**

Clenbutérol chlorhydrate 0,03 mg

**Excipients :**

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèce cible

Cheval.

#### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les 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)

#### 4.3 Contre-indications

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

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

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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  $\beta$ - bloquant non-sélectif comme tel que le propranolol. En cas d'auto-injection accidentelle, ne conduisez pas un véhicule et consultez immédiatement un médecin.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

On observe habituellement un accroissement passager de la fréquence cardiaque (tachycardie) et une légère diminution de la tension artérielle (hypotension).

Lors de l'injection, on peut observer des tremblements musculaires et des sudations dus à une vasodilatation périphérique transitoire. Chez certains chevaux, on a observé une légère somnolence après le traitement.

#### **4.7 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.

#### **4.8 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 F<sub>2</sub>-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.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Voie intraveineuse.

##### Cheval :

La dose de 0,8 mcg 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.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

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  $\beta_2$ -sympathicomimétiques, tels que transpiration, tachycardie et tremblement.

#### **4.11 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.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : Système respiratoire - sympathicomimétique bêta-2 sélectif  
Code ATCvet : QR03CC13

### **5.1 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 messager 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.

### **5.2 Caractéristiques 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.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Chlorure de sodium

Acide chlorhydrique

Alcool benzylique

Eau pour préparation injectable

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **6.3 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

**6.4 Précautions particulières de conservation**

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

**6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons de 50 ml de solution injectable.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
Allemagne

**8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V122525  
V 642/98/06/0287

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 24/03/1983  
Date du dernier renouvellement : 10/01/2007

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

28/01/2022

**INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sur prescription vétérinaire.