

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ventipulmin® - Sirop
(clenbuterol.)
Usage vétérinaire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif:

clenbuterol chlorhydrate 0,1 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop à usage oral; chaque poussée délivre 0,1 mg de chlorhydrate de clenbuterol.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Cheval.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement symptomatique des

- affections des voies respiratoires à base bronchospastique
- affections pulmonaires obstructives chroniques (C.O.P.D.)
- allergies respiratoires (administrer 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 peut favoriser le bronchospasme ou 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 des juments dont le lait est destiné à la consommation humaine.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Dans les cas compliqués par la présence de micro-organismes, l'emploi simultané d'anti-infectieux est à prévoir.

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 produit. Après usage, laver toute surface cutanée contaminée avec de l'eau et du savon.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

Chez certains chevaux, on a observé une légère somnolence après le traitement ou des réactions typiques des B-mimétiques telles que sudation (surtout dans la région du cou), tremblement musculaire. Ces effets sont transitoires et de fréquence rare.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Si le VENTIPULMIN 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 clenbuterol dans le lait, ne pas l'administrer aux animaux en période d'allaitement.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

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.

Le VENTIPULMIN antagonise les substances à activité utérine telles que l'oxytocine et la prostaglandine F 2 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.

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

4.9 Posologie et voie d'administration

Animal de destination : cheval.

La dose de 0,8 mcg par kilo de poids vif doit être administrée 2 fois par jour, c'est-à-dire 1 poussée de sirop / 125 kilos, 2 x par jour.

Le sirop peut s'administrer pur ou en mélange à la nourriture, matin et soir.

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 : bêta-bloquants.

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 secondaires transitoires typiques des β 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 juments dont le lait est destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: : Respiratory system – selective beta-2 adrenoreceptor agonists
code ATCvet : R03CC13

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le clenbuterol, 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 clenbuterol est absorbé entièrement au niveau du tractus gastro-intestinal.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'effet d'une prise unique perdure 6 à 8 heures. Au bout 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

parahydroxybenzoate de méthyle - parahydroxybenzoate de propyle – saccharine - carbomer 934 P - macrogol 400 - glycerol – éthanol 96% - triethanolamine - eau purifiée q.s. ad 4 ml (= volume d'une poussée).

6.2 Incompatibilités

Aucune connue à ce jour.

6.3 Durée de conservation

2 ans.

Stabilité après première ouverture : 6 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 355 ml de sirop, avec pompe doseuse.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V
Avenue Ariane 16
1200 Bruxelles
Tél. : 02/773 33 11

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

BE-V151225

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

21.05.1990 / 16 05 2011

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Septembre 2012

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE

