

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ventipulmin® ad us. vet., granulés pour chevaux et bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g de granulés contient :

Substance active :

Chlorhydrate de clenbutérol 0,016 mg

(Correspond à 0,014 mg de clenbutérol)

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés oraux.

Granulés blancs à grain fin.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux et bovins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Cheval

Affections respiratoires potentiellement dues à un bronchospasme ou qui peuvent être influencées par des bronchospasmolytiques, comme : toux et dyspnée, bronchite et bronchiolite subaiguës et chroniques, asthme équin sévère (anciennement nommé obstruction récurrente des voies respiratoires [RAO] ou bronchopneumopathie chronique obstructive [BPCO]). Lors de bronchite et de bronchopneumonie aiguës en association avec des antibiotiques et/ou des sulfonamides ainsi que, si possible, des sécrétolytiques.

Bovin/Veau

Affections respiratoires dues à un bronchospasme ou qui peuvent être influencées par des bronchospasmolytiques. Traitement d'appoint lors de bronchopneumonie et de bronchite aiguës et subaiguës avec une symptomatologie bronchoconstrictive. Dyspnées expiratoires consécutives à des bronchospasmes allergiques.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de tachycardie ou d'hyperthyroïdie.

Pour les juments, les bovins ou les vaches gravides, il est recommandé de suspendre le traitement avec Ventipulmin 1–2 jours avant la date prévue de la mise bas, car le principe actif clenbutérol inhibe les contractions et pourrait influencer le déroulement de la mise bas.

Chez les juments allaitantes, il est également recommandé de ne pas administrer Ventipulmin, car il n'a pas été possible de déterminer avec suffisamment de certitude l'influence éventuelle que le principe actif, excrété en quantité non négligeable par le lait, pourrait exercer sur le poulain (voir également rubrique 4.7).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue 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

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'administration.

Après utilisation, laver immédiatement avec du savon et de l'eau claire les parties de peau qui ont été en contact avec le produit.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à Ventipulmin devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

En raison de l'activation des récepteurs β_2 de la musculature striée et des glandes sudoripares, des tremblements musculaires et des accès de transpiration peuvent être observés dans de rares cas après l'administration.

Après administration de Ventipulmin, une diminution de la tension artérielle et des fluctuations de la fréquence cardiaque ont été très rarement rapportées.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Pour les juments, les bovins ou les vaches gravides, il est recommandé de suspendre le traitement avec Ventipulmin 1–2 jours avant la date prévue de la mise bas, car le principe actif clenbutérol inhibe les contractions et pourrait influencer le déroulement de la mise bas.

Chez les juments allaitantes, il est recommandé de ne pas administrer Ventipulmin, dans la mesure où, jusqu'à présent, il n'a pas été possible de déterminer avec suffisamment de certitude l'influence éventuelle que le principe actif, excrété en quantité non négligeable par le lait, pourrait exercer sur le poulain.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Interactions L'association de sympathomimétiques avec des glucocorticoïdes ou des inhibiteurs de la phosphodiesterase (par ex. xanthines) peut entraîner une augmentation de l'effet mais également de la fréquence des effets secondaires tels que par ex. fatigue, faiblesse ou insuffisance circulatoire aiguë. Ventipulmin ne doit pas être administré en même temps que d'autres sympathomimétiques, des vasodilatateurs ou des corticostéroïdes.

En administration concomitante, Ventipulmin peut diminuer l'activité des principes actifs sur l'utérus, tels que l'ocytocine, les alcaloïdes de l'ergot de seigle ou les prostaglandines (par ex. PGF 2). Lors de l'utilisation d'anesthésiques locaux, mais en particulier en cas d'anesthésie générale sous atropine, on ne peut exclure un effet additif, vasodilatateur et hypotenseur.

L'administration concomitante de sympathomimétiques et de carbures d'hydrogène tels que l'halothane peut provoquer des troubles sévères du rythme cardiaque.

4.9 Posologie et voie d'administration

Chevaux

Il est préférable d'administrer les granulés avec un aliment concentré.

Ventipulmin doit être administré deux fois par jour, de préférence matin et soir.

La dose unitaire est de 0,8 µg de chlorhydrate de clenbutérol par kg de poids corporel.

La cuillère-mesure jointe au produit correspond à 10 g de granulés (160 µg de principe actif), soit la dose requise pour 200 kg de poids corporel.

Par exemple :

Cheval de 200 kg de poids corporel : 10 g (= 1 cuillère-mesure) 2 fois par jour

Cheval de 500 kg de poids corporel : 25 g (= 2 ½ cuillères-mesures) 2 fois par jour

Durée du traitement :

La durée du traitement doit être adaptée à l'évolution de l'affection.

Chez les chevaux atteints de maladies aiguës et subaiguës, un traitement de 10 à 14 jours est généralement suffisant. Dans le cas d'affections chroniques, le traitement doit être poursuivi pendant au moins 4 semaines, jusqu'à disparition totale des symptômes. Les chevaux hypersensibles, chez lesquels on peut supposer des origines allergiques ou une irritabilité plus élevée du tractus trachéo-bronchial, ne nécessitent souvent un traitement que dans les phases de plus forte exposition qui se traduit par une symptomatologie correspondante.

Dans le cas d'une amélioration nette des symptômes après 10 jours de traitement par Ventipulmin, la dose journalière peut être réduite de moitié.

Bovin/Veau

Chez les bovins l'administration se fait avec une petite quantité de fourrage humidifié ou par administration avec du liquide, chez les veaux avec l'abreuvement.

Les granulés Ventipulmin doivent être ajoutés peu de temps avant l'administration.

Ventipulmin doit être administré deux fois par jour, de préférence matin et soir.

La dose unitaire est de 0,8 µg de chlorhydrate de clenbutérol par kg de poids corporel.

La cuillère-mesure jointe au produit correspond à 10 g de granulés (160 µg de chlorhydrate de clenbutérol).

Cela correspond à la dose pour 200 kg de poids corporel (PC).

Par exemple :

Bovin de 200 kg de PC : 10 g (= 1 cuillère-mesure) 2 fois par jour

Bovin de 500 kg de PC : 25 g (= 2 ½ cuillères-mesures) 2 fois par jour

Durée du traitement : la durée du traitement doit être adaptée à l'évolution de l'affection, mais elle ne doit pas être inférieure à 5 jours et ne pas dépasser 10 jours.

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

Chez les chevaux, des doses allant jusqu'à 4 fois la dose thérapeutique administrées par voie orale sur une période de 90 jours ont provoqué des effets secondaires transitoires typiques des β₂-sympathomimétiques (transpiration, tachycardie, tremblements musculaires) sans nécessiter de traitement. En cas de surdosage accidentel, un bêta-bloquant (comme le propranolol) peut être utilisé comme antidote.

4.11 Temps d'attente

Chevaux

Tissus comestibles : 28 jours

Bovin/Veau

Tissus comestibles : 28 jours

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

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: sympathicomimétique bêta-2 sélectif

Code ATCvet: QR03CC13

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le chlorhydrate de clenbutérol, un β_2 sympathomimétique, est utilisé en thérapeutique comme bronchodilatateur spécifique pour le traitement des affections respiratoires des chevaux, des bovins et des veaux.

Son activité pharmacologique repose sur la liaison aux récepteurs β_2 adrénergiques de la membrane cellulaire. L'activation des récepteurs β_2 de la musculature lisse des bronches permet de détendre ces cellules musculaires et de réduire, par une dilatation des bronches, la résistance des voies respiratoires. La respiration est ainsi facilitée.

Des études in vitro montrent que la stimulation des récepteurs β_2 de la membrane cellulaire entraîne une activation intracellulaire de l'enzyme adénylcyclase qui catalyse la métabolisation de l'ATP en AMP cyclique. Il a pu être montré que le chlorhydrate de clenbutérol inhibe la libération d'histamine par les mastocytes, libération induite par les antigènes, et stimule la clairance mucociliaire.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Cheval

Après administration orale, le chlorhydrate de clenbutérol est entièrement biodisponible. Les concentrations plasmatiques maximales (C_{max}) sont atteintes, en moyenne, dans les deux à trois heures qui suivent la prise du produit. Après la première dose du schéma posologique recommandé, C_{max} est comprise entre 0,4–0,9 ng/ml. Un taux plasmatique constant avec des valeurs de C_{max} comprises entre 0,5 et 1,6 ng/ml est atteint au bout de 3 à 5 jours de traitement.

La métabolisation a lieu en première ligne dans le foie. Le principal métabolite est la substance-mère clenbutérol et jusqu'à 45 % de la matière éliminée par les reins sont constitués de clenbutérol non dégradé.

L'élimination plasmatique du clenbutérol s'effectue en plusieurs phases avec une demi-vie d'élimination moyenne de 9–25 heures. La majeure partie de la dose administrée est éliminée par les reins (70- 91%), le reste par les intestins (6-15%).

(Pour information : après administration intraveineuse, le chlorhydrate de clenbutérol diffuse rapidement dans les tissus)

Bovin/Veau

Le chlorhydrate de clenbutérol est entièrement absorbé après administration orale.

Les concentrations plasmatiques maximales (C_{max}) sont atteintes dans les 7–12 heures qui suivent la prise du produit.

Après administration d'une dose unique, C_{max} est comprise entre 0,1-0,5 ng/ml.

Cette valeur augmente continuellement lors d'administrations répétées et atteint après la 12ème dose au 6ème jour la concentration maximale de 1,2–2,0 ng/ml. Le clenbutérol est rapidement distribué dans les tissus et est principalement métabolisé dans le foie. Le principal métabolite est la substance-mère clenbutérol et jusqu'à 53% de la matière éliminée par les reins sont constitués de clenbutérol non dégradé.

L'élimination plasmatique du clenbutérol s'effectue en plusieurs phases avec une demi-vie d'élimination moyenne de 70–90 heures chez le veau. La majeure partie de la dose administrée est éliminée par les reins (60–85%), le reste par les intestins (6–30%). Seule une petite partie est sécrétée dans le lait (1–3%).

(Pour information : après administration parentérale, le chlorhydrate de clenbutérol est rapidement absorbé. La concentration plasmatique maximale (C_{max}) est atteinte dans les 0,25-3 heures après l'administration.)

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté

Mannitol

Amidon de maïs soluble

Amidon de maïs

Povidon K25

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 60 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à température ambiante (entre 15 °C et 25 °C).

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en polyéthylène contenant 500 g de granulés et une cuillère-mesure.

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 (Schweiz) GmbH
Hochbergerstrasse 60B
4057 Bâle

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

Swissmedic 44098 016, 500 g granulés
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 11.10.1982
Date du dernier renouvellement: 26.06.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

09.10.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.