

Bronchospasmodique

Solution injectable et granulés pour chevaux, bovins et veaux

Gel pour chevaux

Composition

Principe actif : Clenbuteroli hydrochloridum

1 ml de solution injectable contient: Clenbuteroli hydrochloridum 30 µg. Conserv. : Alcohol benzylicus 10 mg, Natrii chloridum. Aqua ad injectabilia.

1 g de granulés contient : Clenbuteroli hydrochloridum 16 µg. Excip. ad granulatum.

1 ml de gel contient : Clenbuteroli hydrochloridum 25 µg. Conserv. : Methyl-/Propylparabenum (E 218, E 216), Aromatica. Excip. ad gelatum.

Propriétés/Effets

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.

Pharmacocinétique

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. Après administration intraveineuse, le chlorhydrate de clenbutérol est rapidement distribué dans tous les tissus.

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%).

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 parentérale, le clenbutérol est rapidement résorbé. Les concentrations plasmatiques maximales (C_{max}) sont atteintes dans les 0,25–3 heures qui suivent l'administration 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 12^{ème} dose au 6^{ème} 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%).

Indications

Cheval

Affections respiratoires, dues à un bronchospasme ou qui peuvent être influencées par des bronchospasmodiques, comme : toux et dyspnée, bronchite et bronchiolite subaiguës et chroniques, 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 bronchospasmodiques. Traitement d'appoint lors de bronchopneumonie et de bronchite aiguës et subaiguës avec une symptomatologie bronchoconstrictive. Dyspnées expiratoires consécutives à des bronchospasmes allergiques.

Posologie/Mode d'emploi

Cheval

Solution injectable

Pour administration intraveineuse. La dose unitaire est de 0,8 µg de chlorhydrate de clenbutérol par kg de poids corporel, ce qui correspond à 2,7 ml/100 kg de poids corporel. Cette dose doit être administrée deux fois par jour, de préférence matin et soir. Un animal de 500 kg de poids corporel a ainsi besoin de 13,5 ml par dose. Chez les animaux plus légers, la dose sera réduite en conséquence.

Granulés

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 ou à 160 µg de principe actif, soit la dose requise pour 200 kg de poids corporel. Pour un cheval d'environ 500 kg, il faut donc compter 2,5 cuillères de produit par prise, soit 25 g de granulés. La meilleure solution consiste à mélanger les granulés à l'alimentation.

Gel

La dose par application est de 0,8 µg de chlorhydrate de clenbutérol par kg de poids corporel. La pompe libère, lors de chaque jet, 4 ml ou 0,1 mg de principe actif, ce qui correspond à une dose pour 125 kg de poids corporel. Ventipulmin® doit être administré deux fois par jour, de préférence matin et soir. Un cheval de 500 kg a ainsi besoin de 4 jets de pompe, correspondant à 16 ml de gel, par application.

Le gel est administré de préférence avec le fourrage.

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 avec Ventipulmin®, la dose journalière peut être réduite de moitié.

Bovin/Veau

Solution injectable

Pour administration intramusculaire ou intraveineuse.

La dose unitaire est de 0,8 µg de chlorhydrate de clenbutérol par kg de poids corporel, ce qui correspond à 2,7 ml/100 kg de poids corporel. Cette dose doit être administrée deux fois par jour, de préférence matin et soir. Un animal de 500 kg de poids corporel a ainsi besoin de 13,5 ml par dose. Chez les animaux plus légers, la dose sera réduite en conséquence. Après un traitement initial intramusculaire d'au maximum 2 injections, le traitement doit être poursuivi avec Ventipulmin® granulés. Dans le cas où la poursuite d'un traitement parentéral s'avère nécessaire, il faut passer à l'administration intraveineuse. La durée du traitement doit être adaptée à l'évolution de l'affection, cependant chez les bovins, celle-ci ne doit pas être inférieure à 5 jours et ne pas dépasser 10 jours.

Granulés

La dose unitaire est de 0,8 µg de chlorhydrate de clenbutérol par kg de poids corporel. Ventipulmin® doit être administré deux fois par jour, de préférence matin et soir. La cuillère-mesure jointe au produit correspond à 10 g de granulés ou à 160 µg de principe actif, soit la dose requise pour 200 kg de poids corporel. Pour un bovin d'environ 500 kg, il faut donc compter 2,5 cuillères de produit par prise.

La durée du traitement doit être adaptée à l'évolution de l'affection, cependant elle ne doit pas être inférieure à 5 jours et ne pas dépasser 10 jours.

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.

Limitations d'emploi

Contre-indications

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.

Effets indésirables

Après administration de Ventipulmin®, une diminution de la tension artérielle et des fluctuations de la fréquence cardiaque sont possibles. 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.

Délais d'attente

Cheval

Tissus comestibles : 28 jours

Bovin/Veau

Tissus comestibles : 28 jours

Ne pas administrer aux animaux produisant du lait.

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. PGF₂). 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 par ex. le cyclopropane ou l'halothane peut provoquer des troubles sévères du rythme cardiaque.

Remarques particulières

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.

Conservation

La préparation ne peut être utilisée au-delà de la date imprimée sur l'emballage avec la mention «EXP».

Solution injectable : délai d'utilisation après prélèvement de la première dose : 28 jours.

Gel: délai d'utilisation après prélèvement de la première dose: 6 mois.

Conservation à température ambiante (15–25°C).

Médicament, à conserver hors de la portée des enfants.

Swissmedic : 48'781, 44'098, 50'902 (A)
ATC Vet-Code : QR03CC13

Présentation

Solution injectable : Flacon de 50 ml.

Granulés : Dose de 500 g. Chaque emballage contient une cuillère-mesure en polystyrène.

Gel : Flacon en matière synthétique de 355 ml avec une pompe-doseuse.

Titulaire de l'autorisation

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Bâle

Date de l'information

Août 2006