

### 1 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ventipulmin® ad us. vet., granuli per cavalli e bovini

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di granuli contiene:

#### Principio attivo:

Clenbuterolo cloridrato 0,016 mg

(corrispondente a 0,014 mg di clenbuterolo)

#### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Granuli per somministrazione orale.

Granuli piccoli, bianchi.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Cavalli e bovini

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

##### Cavallo

Patologie delle vie respiratorie che possono essere causa di broncospasmo o che possono essere influenzate da broncospasmodici, come: tosse e insufficienza respiratoria (dispnea), bronchite e bronchiolite subacuta e cronica, asma equina grave (precedentemente nota come ostruzione ricorrente delle vie aeree (RAO) o broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)). In casi di bronchite e broncopneumonite acuta in associazione con antibiotici e/o sulfamidici e/o secretolitici.

##### Bovino/vitello

Patologie delle vie respiratorie che possono essere causa di broncospasmo o che possono essere influenzate da broncospasmodici. Trattamento di supporto nelle broncopneumoniti e bronchiti acute e subacute con sintomatologia di broncocostrizione. Dispnea espiratoria come conseguenza di broncospasmo allergico.

#### 4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di aritmie tachicardiche e ipertiroidismo.

Nelle cavalle, bovini o vacche gravide, il trattamento con Ventipulmin deve essere interrotto 1-2 giorni prima della data prevista per il parto, poiché il principio attivo clenbuterolo potrebbe influenzare il decorso del parto a causa delle sue proprietà di inibizione delle contrazioni.

Non utilizzare nelle cavalle in allattamento, poiché non è ancora stata sufficientemente chiarita la possibile influenza del principio attivo escreto in misura considerevole nel latte sul puledro allattato (vedere anche paragrafo 4.7).

Non usare in casi di nota ipersensibilità nei confronti del principio attivo o di uno degli eccipienti.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicament veterinario agli animali

Durante la somministrazione non mangiare, bere o fumare.

Dopo l'uso lavare immediatamente con sapone e acqua pulita le zone cutanee che sono venute a contatto con il prodotto.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente al medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità nei confronti di Ventipulmin dovrebbero evitare il contatto con il medicament  
veterinario.

#### **4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)**

A causa della stimolazione dei recettori  $\beta_2$  della muscolatura striata e delle ghiandole sudoripare, in casi rari dopo l'applicazione si possono osservare tremore muscolare e sudorazione.

Dopo la somministrazione di Ventipulmin molto raramente sono stati riferiti calo della pressione arteriosa e fluttuazioni della frequenza cardiaca.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

### 4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Nelle cavalle, bovini o vacche gravide, il trattamento con Ventipulmin deve essere interrotto 1-2 giorni prima della data prevista per il parto, poiché il principio attivo clenbuterolo potrebbe influenzare il decorso del parto a causa delle sue proprietà di inibizione delle contrazioni.

Si sconsiglia l'uso di Ventipulmin durante l'allattamento, poiché non è ancora stata sufficientemente chiarita la possibile influenza del principio attivo escreto in misura considerevole nel latte sul puledro allattato.

### 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La combinazione di simpaticomimetici con glucocorticoidi o inibitori della fosfodiesterasi (p. es. le xantine) può causare un'intensificazione dell'effetto, ma anche a un aumento degli effetti collaterali, come stanchezza, cattive condizioni fisiche e debolezza circolatoria acuta. Ventipulmin non deve essere somministrato con altri simpaticomimetici, vasodilatatori o corticosteroidi.

Esiste la possibilità che l'effetto di sostanze attive sull'utero come l'ossitocina, gli alcaloidi della segale cornuta o le prostaglandine (p. es. PGF<sub>2</sub>) possa essere indebolito, se queste vengono somministrate insieme a Ventipulmin. Quando si utilizzano anestetici locali, ma soprattutto in caso di anestesia generale con atropina, non si può escludere un ulteriore effetto vasodilatatore e di abbassamento della pressione sanguigna.

La somministrazione contemporanea di simpaticomimetici e idrocarburi, come l'isoflurano, può portare a gravi aritmie cardiache.

### 4.9 Posologia e via di somministrazione

#### Cavallo

I granuli vanno somministrati possibilmente con mangimi concentrati.

Somministrare Ventipulmin due volte al giorno, possibilmente al mattino e alla sera.

La dose di ogni somministrazione è di 0,8 µg di clenbuterolo cloridrato per kg di peso corporeo (kg p.c.).

Il misurino contenuto nella confezione ha una capienza di 10 g di granuli (160 µg di clenbuterolo cloridrato), corrispondenti a una dose per 200 kg di peso corporeo.

Per esempio:

Cavallo di 200 kg p.c.: 10 g (= 1 misurino) 2 volte al giorno

Cavallo di 500 kg p.c.: 25 g (= 2 1/2 misurini) 2 volte al giorno

#### Durata del trattamento:

La durata del trattamento dev'essere adattata al decorso della malattia.

In cavalli con patologie acute e subacute generalmente è sufficiente un trattamento di 10-14 giorni. In casi di patologie croniche sarà necessario un trattamento minimo di 4 settimane, fino al raggiungimento della completa assenza di sintomi. I cavalli ipersensibili, in cui si sospettino cause allergiche o un'elevata

irritabilità del tratto tracheobronchiale, spesso richiedono un trattamento solo nelle fasi di maggiore esposizione, documentata dai sintomi corrispondenti.

Se dopo 10 giorni di trattamento con Ventipulmin i sintomi dovessero migliorare sensibilmente, la dose giornaliera può essere dimezzata.

### **Bovino/vitello**

Nei bovini il medicamento viene somministrato con una piccola quantità di mangime concentrato inumidito o somministrandolo con del liquido, nei vitelli con l'abbeveratoio.

Ventipulmin granuli dev'essere miscelato solo poco prima della somministrazione.

Somministrare Ventipulmin due volte al giorno, possibilmente al mattino e alla sera.

La dose di ogni somministrazione è di 0,8 µg di clenbuterolo cloridrato per kg di peso corporeo (kg p.c.).

Il misurino contenuto nella confezione ha una capienza di 10 g di granuli (160 µg di clenbuterolo cloridrato).

Questa quantità corrisponde a una dose per 200 kg di peso corporeo (kg p.c.).

Per esempio:

bovino di 200 kg p.c.: 10 g (= 1 misurino) 2 volte al giorno

bovino di 500 kg p.c.: 25 g (= 2 1/2 misurini) 2 volte al giorno

Durata del trattamento: la durata del trattamento dev'essere adattata al decorso della malattia.

Tuttavia non dev'essere inferiore a 5 giorni, né superare i 10 giorni.

### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Nei cavalli a cui era stata somministrata per via orale una dose fino a quattro volte superiore alla dose terapeutica del preparato per un periodo di 90 giorni, si sono verificati gli effetti collaterali transitori tipici dei  $\beta_2$ -simpaticomimetici (sudorazione, tachicardia, tremori muscolari). Questi sintomi non hanno richiesto nessun trattamento. In caso di posologia eccessiva accidentale si può impiegare un betabloccante (p. es. il propranololo) come antidoto.

### **4.11 Tempo(i) di attesa**

#### **Cavallo**

Tessuti commestibili: 28 giorni

#### **Bovino/vitello**

Tessuti commestibili: 28 giorni

Non utilizzare in animali, il cui latte viene utilizzato per il consumo umano.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: agonisti selettivi dei recettori  $\beta_2$  adrenergici

Codice ATCvet : QR03CC13

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il clenbuterolo cloridrato, un  $\beta_2$ -simpaticomimetico, è usato terapeuticamente come broncodilatatore specifico per il trattamento delle malattie respiratorie di cavalli, bovini e vitelli.

La sua azione farmacologica si basa sul legame ai recettori  $\beta_2$  adrenergici della membrana cellulare. L'attivazione dei recettori  $\beta_2$  della muscolatura liscia bronchiale porta a un rilassamento di queste cellule muscolari e quindi a una riduzione della resistenza dell'aria attraverso un'espansione dei bronchi. In questo modo la respirazione viene facilitata.

Test in vitro dimostrano che la stimolazione dei recettori  $\beta_2$  della membrana cellulare media l'attivazione intracellulare dell'enzima adenilato ciclasi, che catalizza la scissione dell'ATP in AMP ciclico. È stato dimostrato che il clenbuterolo cloridrato inibisce il rilascio di istamina indotto dall'antigene nei mastociti e stimola la clearance mucociliare.

### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

#### Cavallo

Dopo somministrazione orale il clenbuterolo cloridrato è completamente biodisponibile. Il picco della concentrazione plasmatica ( $C_{max}$ ) si raggiunge in media entro due o tre ore dall'ingestione. Dopo la prima dose dello schema posologico raccomandato la  $C_{max}$  è compresa tra 0,4-0,9 ng/ml. Un livello plasmatico equilibrato con valori di  $C_{max}$  compresi tra 0,5 e 1,6 ng/ml viene raggiunto dopo 3-5 giorni di trattamento.

Il metabolismo avviene principalmente nel fegato. La sostanza madre clenbuterolo è il metabolita principale e fino al 45% della quota escreta dai reni è costituito da clenbuterolo non degradato.

L'escrezione del clenbuterolo dal plasma avviene in diverse fasi, con un'emivita di eliminazione media di 9-25 ore. La maggior parte della dose somministrata viene escreta attraverso i reni (70-91%), il resto attraverso l'intestino (6-15%).

(Per informazione: dopo somministrazione endovenosa il clenbuterolo cloridrato si distribuisce rapidamente in tutti i tessuti)

#### Bovino/vitello

Dopo somministrazione orale il clenbuterolo cloridrato viene completamente assorbito.

Il picco della concentrazione plasmatica ( $C_{max}$ ) si raggiunge in media entro 7-12 ore dall'applicazione.

Dopo una singola dose la  $C_{max}$  è compresa tra 0,1 e 0,5 ng/ml.

Con somministrazioni ripetute questo valore aumenta costantemente e dopo la 12a dose, il 6° giorno, raggiunge la concentrazione massima di 1,2-2,0 ng/ml. Il clenbuterolo cloridrato

si distribuisce rapidamente nei tessuti e viene metabolizzato principalmente nel fegato. La sostanza madre clenbuterolo e fino al 53% della quota escreta dai reni, è costituito da clenbuterolo non degradato.

L'escrezione del clenbuterolo dal plasma avviene in diverse fasi, con un'emivita di eliminazione media di 70-90 ore nel vitello. La maggior parte della dose somministrata viene escreta attraverso i reni (60-85%), il resto attraverso l'intestino (6-30%).

Solo una piccola quota viene escreta nel latte (1-3%).

(Per informazione: dopo somministrazione parenterale il clenbuterolo cloridrato viene assorbito rapidamente. Il picco della concentrazione plasmatica ( $C_{max}$ ) si raggiunge in media entro 0,25-3 ore dall'applicazione.

### 5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato

Mannitolo

Amido solubile

Amido di mais

Povidone K25

### 6.2 Incompatibilità principali

Non note

### 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 60 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

### 6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Barattolo in polietilene da 500 g contenente granuli e un misurino.

### 6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60B

4057 Basilea

**8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 44098 016, 500 g granuli

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione del veterinario

**9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 11.10.1982

Data dell'ultimo rinnovo: 26.06.2023

**10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

09.10.2023

**DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.