

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ventipulmin® ad us. vet., gel pour administration orale pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de gel contient :

Substance active :

Chlorhydrate de clenbutérol 0,025 mg

(Correspond à 0,022 mg de clenbutérol)

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,80 mg

Parahydroxybenzoate de propyle (E214) 0,20 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel pour administration orale.

Gel transparent et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Affections respiratoires potentiellement dues à un bronchospasme ou qui peuvent être influencées par des bronchospasmodiques, 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.

4.3 Contre-indications

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

Pour les juments 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 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

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 l'halothane peut provoquer des troubles sévères du rythme cardiaque.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administrer avec de la nourriture.

Il est préférable d'administrer le gel 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.

Une pression sur la pompe doseuse donne 4 ml de gel, soit 0,1 mg de substance active, ce qui correspond à une dose pour 125 kg de poids corporel.

Par exemple:

Cheval de 250 kg de poids corporel: 2 pressions (= 8 ml de gel), 2 fois par jour

Cheval de 500 kg de poids corporel: 4 pressions (= 16 ml de gel), 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.

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 β 2-sympathomimétiques (voir rubrique 4.6) 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

Tissus comestibles : 28 jours

Ne pas utiliser chez les chevaux 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

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)

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle

Parahydroxybenzoate de propyle

Carbomère

Saccharose

Macrogol 400

Glycérol

Éthanol

Trolamine

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois

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 carton avec flacon en polyéthylène de 355 ml muni d'une pompe doseuse

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 50902 013, 355 ml
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 16.10.1990
Date du dernier renouvellement: 20.06.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

09.10.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.