1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Venti Plus® ad us. vet., granulé pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g de granulé contient:

Substances actives:

Chlorhydrate de clenbutérol	0,016 mg
(correspond à 0,014 mg de clenbutérol)	
chlorhydrate de dembrexine	6,0 mg
(correspond à 5,246 mg de dembrexine)	

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés à administrer.

Granulés blancs, à grain fin.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Bronchodilatateur et expectorant pour chevaux.

La combinaison d'un bronchodilatateur et d'une substance à effet sécrétolytique est indiquée pour traiter les maladies obstructives des voies respiratoires chez les chevaux qui souffrent de bronchospasmes accompagnés de troubles de la sécrétion comme c'est le cas lors de bronchopneumonie, de bronchite aiguë, subaiguë et chronique et de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO).

Dans les cas aigus de bronchite et de bronchopneumonie, il est recommandé d'administrer le produit sous couverture d'antibiotiques et/ou de sulfonamides.

4.3 Contre-indications

Pour les juments gravides, il est recommandé d'interrompre le traitement avec Venti Plus à l'approche de la mise bas, car le clenbutérol inhibe les contractions et pourrait influencer le déroulement de la mise bas.

Ne pas utiliser dans/chez les juments allaitantes, car il n'a pas été possible de déterminer avec suffisamment de certitude l'effet sur le poulain des principes actifs excrétés dans le lait (voir rubrique 4.7).

Ne pas utiliser dans/chez les chevaux souffrant d'un début d'oedèmes pulmonaires ou de troubles de la fonction rénale ou hépatique.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à un principe actif ou à un autre composant.

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
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 Venti Plus devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après administration d'une dose thérapeutique de Venti Plus, il est très rare que des effets secondaires se produisent. Si tel est le cas malgré tout, les symptômes sont les mêmes qu'en cas de surdosage: sudation, tachycardie et tremblements musculaires. Dans le cadre de l'examen clinique, on a relevé chez certains chevaux une augmentation intermittente des valeurs de CPK dans le sérum, sans incidence pathologique cependant. Très rarement, on a constaté une légère fatigue du cheval après administration du produit.

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

Gestation et lactation

Pour les juments gravides, il est recommandé d'interrompre le traitement avec Venti Plus à l'approche de la mise bas, car le clenbutérol inhibe les contractions et pourrait influencer le déroulement de la mise bas.
Utilisation non recommandée durant la lactation, car il n'a pas été possible de déterminer avec suffisamment de certitude l'effet sur le poulain des principes actifs excrétés dans le lait.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Venti Plus ne doit pas être administré en même temps que d'autres substances β-sympathomimétiques. En raison des propriétés pharmacologiques du produit, en cas d'utilisation de substances actives sur l'utérus, telles que l'ocytocine, les alcaloïdes d'ergotamine ou la prostaglandine F2α, il faut s'attendre à un effet antagoniste ou atténué. Lors de l'utilisation d'anesthésiques locaux, mais aussi en cas d'anesthésie générale sous atropine, on ne peut exclure un effet additif, vasodilatateur et hypotenseur. Dans quelques cas très rares, on a constaté pendant les essais cliniques du clenbutérol de la „fatigue", des „faiblesses" et des „troubles circulatoires aigus". On remarque que pratiquement tous les chevaux qui présentent ces symptômes ont reçu des glucocorticoïdes - parfois par voie intraveineuse - avant ou pendant le traitement à base de clenbutérol. Des réactions d'intolérance similaires sont inconnues en pharmacologie et en médecine humaine Il pourrait cependant exister une interaction entre les corticostéroïdes et le clenbutérol chez le cheval. Pour cette raison et pour appliquer un traitement plus ciblé, les corticostéroïdes ne devraient être employés que lorsqu'on est certain de ne pas pouvoir obtenir un résultat thérapeutique suffisant avec Venti Plus. Sinon, il est recommandé en cas de traitement préalable à base de corticostéroïdes de ne commencer à administrer Venti Plus au cheval que lorsque les corticostéroïdes ont absolument cessé de faire effet. Il est donc conseillé d'éviter de combiner les corticostéroïdes avec Venti Plus.

4.9 Posologie et voie d'administration

Les granulés sont à administrer de préférence avec de la nourriture.

Le dosage est de 0,8 µg de chlorhydrate de clenbutérol et de 0,3 mg de chlorhydrate de dembrexine par kg de poids corporel (correspondant à 1 g de granulés pour 20 kg de poids corporel) deux fois par jour à 12 heures d'intervalle.
La cuillère-mesure jointe au produit correspond à 10 g de granulé,
Par exemple:
Chevaux - 200 kg de poids corporel: 10 g (= 1 mesurette) deux fois par jour
Chevaux - 500 kg de poids corporel: 25 g (= 2,5 mesurettes) deux fois par jour

Durée du traitement

La durée du traitement dépend du type et de la durée de l'affection. En cas de maladies aiguës et subaiguës, un traitement de 10 à 14 jours est généralement suffisant. Le traitement doit en tout cas être poursuivi jusqu'à ce que tous les symptômes cliniques aient entièrement disparu.

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

Dans le cas d'un éventuel surdosage, il faut savoir que le fait d'administrer jusqu'à huit fois la dose thérapeutique de chlorhydrate de clenbutérol n'entraîne en général que des effets secondaires passagers tels que sudation, tachycardie et tremblements musculaires. Lorsque le surdosage est encore plus important, il est possible d'administrer un β-bloquant à titre d'antidote (propranolol p. ex.). Même lorsque la dose de dembrexine est multipliée par 15, on n'a constaté aucun effet secondaire.

4.11 Temps d'attente

Chevaux

Tissus comestibles: 28 jours

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

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Adrénergiques pour utilisation systémique
(agonistes sélectifs des récepteurs bêta2-adrénergiques), clenbutérol, associations
Code ATCvet: QR03CC90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Venti Plus stimule la clairance mucociliaire. Le chlorhydrate de clenbutérol, un β-sympathomimétique, est utilisé en thérapeutique comme bronchodilatateur spécifique pour le traitement des affections respiratoires du cheval. L'activation des récepteurs β2 de la musculature lisse des bronches permet de détendre ces cellules musculaires et de réduire la résistance des voies respiratoires. En outre, le chlorhydrate de clenbutérol inhibe la libération d'histamine induite par les mastocytes du tissu pulmonaire et stimule la clairance mucociliaire.
Le chlorhydrate de dembrexine agit comme un sécrétolytique. Il réduit la viscosité du mucus produit dans la région des voies respiratoires et stimule le transport des sécrétions.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Les résultats des tests pharmacocinétiques sur le produit combiné confirment qu'en administrant les principes actifs en même temps, il ne se produit aucune interaction. La pharmacocinétique du produit combiné est donc dérivée de la pharmacocinétique des substances qu'il contient, telle qu'elle est décrite ci-dessous:

Clenbutérol

Après administration orale, le chlorhydrate de clenbutérol est entièrement biodisponible. Les concentrations plasmatiques maximales (C_{max}) sont atteintes dans les deux heures qui suivent la prise du produit. Après la première dose - en cas d'administration des doses recommandées - C_{max} est compris entre 0,4–0,9 ng/ml. Au bout de 3 à 5 jours de traitement, on atteint un taux plasmatique constant avec des valeurs C_{max} comprises entre 0,6 et 1,6 ng/ml. Le clenbutérol diffuse très rapidement dans les tissus et est d'abord métabolisé dans le foie. La majeure partie de la dose administrée est éliminée par les reins, sachant que jusqu'à 45 % de la matière éliminée est constituée de clenbutérol non dégradé. Le reste du produit est éliminé par les intestins.

Dembrexine

Après administration orale de dembrexine, la biodisponibilité absolue de la substance non modifiée s'élève à env. 30 %. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes dans les trente minutes qui suivent la prise du produit. Le taux plasmatique constant, lui, est obtenu au bout de 24 heures lorsque le produit est administré deux fois par jour.
La dembrexine est métabolisée en deux stéréoisomères pharmacologiquement actifs: trans- et cis-dembrexine qui peuvent être mis en évidence dans le plasma, le foie et les reins. La dembrexine est éliminée avec une demi-vie d'env. 4 heures. Près de 85 % de la dose administrée sont éliminés par les reins, le reste par l'intestin.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Méthylcellulose
Lactose monohydraté

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

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 HD contenant 500 g de granulés et une mesurette.

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 54737 017 500 g granulé
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 16.10.1998
Date du dernier renouvellement: 28.03.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

19.07.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.