

NOTICE**Ventipulmin 0,016 mg/g granulés pour chevaux****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

Klocke Pharma Service GmbH
Strassburgerstrasse 77
77763 Appenweier
Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ventipulmin 0,016 mg/g granulés pour chevaux
Clenbutérol

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Par gramme :

Clenbutérol chlorhydrate: 0,016 mg (équivalent à 0,014 mg clenbutérol)

Grains blancs à écoulement libre.

4. INDICATION(S)

Traitement symptomatique chez le cheval des :

- affections des voies respiratoires à base bronchospastique
- affections pulmonaires obstructives chroniques (C.O.P.D.) allergies respiratoires (dans ce cas, administrer le médicament vétérinaire avant exposition aux allergènes tels que poussière d'étable, vieux foin, etc.)
- infections aiguës, subaiguës ou chroniques dans lesquelles l'accumulation du mucus et/ou la prolifération de micro-organismes peuvent provoquer une obstruction respiratoire, telles que bronchite, bronchiolite, bronchopneumonie, influenza et autres affections virales (ici le traitement est souvent associé à un traitement par antibiotique ou sulfamide).

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

On observe habituellement un accroissement passager de la fréquence cardiaque (tachycardie) et une légère diminution de la tension artérielle (hypotension). Le clenbutérol peut causer des effets indésirables comme la transpiration (principalement dans la région du cou), tremblement musculaire, ou agitation. Ces effets sont typiques aux bêta-agonistes, temporaires et apparaissent rarement.

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 1 000 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)

Si vous constatez des effets secondaires même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Cheval non destiné à la consommation humaine.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administration dans l'alimentation.

Cheval non destiné à la consommation humaine:

La dose de 0,8 mcg par kilo de poids vif doit être administrée 2 fois par jour, c'est-à-dire 1/2 mesurette de granulés / 100 kg poids vif, 2 x par jour, matin et soir.

Traitement de 10 à 15 jours.

En cas de maladie chronique : 4 semaines minimum.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les granulés doivent être mélangés à la nourriture.

10. TEMPS D'ATTENTE

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la consommation humaine.

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

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Protéger de la lumière. À conserver à l'abri du gel.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage après EXP.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Dans les cas compliqués par la présence de micro-organismes, l'emploi simultané d'anti-infectieux est à prévoir.

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

Ne pas manger, boire ou fumer au moment de l'administration du médicament vétérinaire. Après usage, laver immédiatement toute surface cutanée contaminée avec de l'eau et du savon. Éviter l'inhalation de poussière.

Gestation et lactation :

Si le médicament vétérinaire est utilisé chez un animal en gestation, l'administration en sera suspendue quelques jours avant la mise-bas en raison de son effet tocolytique.

Étant donné le passage du clenbutérol dans le lait, ne pas l'administrer aux animaux pendant la lactation.

Interactions médicamenteuses ou d'autres formes d'interactions :

Il faut éviter l'emploi concomitant de corticoïdes car, en raison de leur influence sur la métabolisation des sympathicomimétiques, ils potentialisent les effets vasodilatateurs périphériques.

Ce médicament vétérinaire antagonise les substances à activité utérine telles que l'oxytocine et la prostaglandine F2-alpha.

L'emploi concomitant d'anesthésiques locaux et surtout l'emploi d'atropine lors d'une narcose totale, risque de provoquer un effet vasodilatateur et hypotenseur supplémentaire.

L'action adrénérgique est évidemment renforcée par d'autres bêta-mimétiques et antagonisée par les bêtabloquants non sélectifs.

Surdosage (symptômes, conduit d'urgence, antidotes) :

Symptômes : tremblements, sudations, agitation, accélération du pouls.

Antidote : les bêtabloquants.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mai 2018

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Récipient de 500 grammes de granulés à l'administration dans l'alimentation.

Chaque mesurette contient 0,16 mg de clenbutérol chlorhydrate

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Ariane 16
1200 Bruxelles