#### INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site www.tierarzneimittel.ch

#### **NOTICE D'EMBALLAGE**

Ventipulmin® ad us. vet., gel pour administration orale 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 (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Bâle

Fabricant responsable de la libération des lots : Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V. Barrio Xaltocan , Maiz No. 49, Del. Xochimilco, 16090 Barrio Xaltocan, Mexique

## 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

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

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

Gel pour administration orale.

Gel transparent et incolore.

## 4. INDICATION(S)

Affections respiratoires potentiellement dues à un rétrécissement spasmodique des bronches ou qui peuvent être influencées par des médicaments antispasmodiques destinés à la dilatation des bronches, comme : la toux et les difficultés respiratoires, l'inflammation des bronches ou l'asthme équin sévère. En cas d'inflammation des bronches et des poumons survenant soudainement (aiguë), un traitement supplémentaire par un antibiotique et éventuellement par un mucolytique peut être mis en place par le/la vétérinaire.

#### 5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas de troubles du rythme cardiaque avec fréquence cardiaque élevée et en cas 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 12).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

#### 6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de rares cas, des tremblements musculaires et des crises de transpiration peuvent être observés après l'administration de Ventipulmin.

Après l'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)

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

## 7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux

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

Administrer avec de la nourriture.

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 souffrant d'une maladie soudaine (aiguë), un traitement de 10–14 jours est généralement suffisant.

Dans le cas d'affections persistantes (chroniques), le traitement doit être poursuivi pendant au moins 4 semaines jusqu'à la disparition totale des symptômes.

Les chevaux hypersensibles, chez lesquels on peut supposer des origines allergiques ou une irritabilité plus élevée des voies respiratoires inférieures (trachée, bronches), ne nécessitent souvent un traitement que dans les phases où l'animal est fortement exposé aux causes et pendant lesquelles il présente les symptômes marqués correspondants.

Dans le cas d'une amélioration nette des symptômes après 10 jours de traitement par Ventipulmin, la dose journalière peut être réduite de moitié.

#### 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Il est préférable d'administrer le gel avec un aliment concentré.

#### 10. TEMPS D'ATTENTE

Tissus comestibles: 28 jours

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

#### 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte

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

## 12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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.

## Gestation et lactation :

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.

#### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Différents médicaments administrés simultanément peuvent modifier les propriétés du principe actif (clenbutérol) contenu dans ce médicament. Consultez votre vétérinaire à ce propos.

## Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Des doses de Ventipulmin allant jusqu'à 4 fois la dose thérapeutique administrées sur une période de 90 jours ont provoqué des effets secondaires transitoires typiques de Ventipulmin (voir rubrique 6) sans nécessiter de traitement.

En cas de surdosage accidentel, un bêta-bloquant peut être utilisé comme antidote par le/la vétérinaire.

#### Incompatibilités:

Aucune connue.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

### 14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

09.10.2023

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses <a href="https://www.swissmedic.ch">www.swissmedic.ch</a> et <a href="https://www.tierarzneimittel.ch">www.tierarzneimittel.ch</a>.

## 15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte en carton avec flacon en plastique de 355 ml muni d'une pompe doseuse Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire Swissmedic 50902

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.