

NOTICE :
SUBESTIN 25 microgrammes/ml solution buvable 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:

Floris Holding BV
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots:

Floris Veterinaire Producten BV
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SUBESTIN 25 microgrammes/ml solution buvable pour chevaux
Chlorhydrate de clenbutérol

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

Solution légèrement visqueuse, incolore à légèrement jaune.

Substance active :

Chlorhydrate de clenbutérol 25 microgrammes/ml
(équivalent à 22 microgrammes/ml de clenbutérol)

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,8 mg/ml
Parahydroxybenzoate de propyle 0,2 mg/ml

4. INDICATION(S)

Chez les chevaux :

Traitement des affections respiratoires lors d'obstruction des voies respiratoires due à un bronchospasme et/ou à l'accumulation de mucus, et lorsque l'amélioration de la clairance mucociliaire est souhaitable.

À utiliser seul ou en tant que traitement adjuvant.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

Ne pas utiliser chez les chevaux présentant une maladie cardiaque connue.

Pour l'utilisation pendant la gestation ou la lactation, voir la rubrique 12.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Le clenbutérol peut provoquer des effets indésirables tels que de la sudation (principalement dans la région du cou), des tremblements musculaires, une tachycardie, une légère hypotension ou une agitation. Ces signes sont typiques des β -agonistes et se produisent rarement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus de 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.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux.

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

Voie orale.

Le produit doit être administré deux fois par jour avec un intervalle d'environ 12 heures (minimum 8 heures) selon la posologie suivante :

Administrer 0,8 microgrammes de chlorhydrate de clenbutérol par kg de poids vif (soit 0,7 microgramme de clenbutérol par kg de poids vif), ce qui équivaut à 4 mL de solution buvable/125 kg de poids vif, deux fois par jour.

La durée du traitement est de dix jours consécutifs au maximum.

Le produit est administré par voie orale, dans ou sur l'aliment.

Ce médicament vétérinaire est destiné au traitement individuel des animaux.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

A usage vétérinaire. Voie orale, administré avec des aliments.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 28 jours

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 30°C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le carton après EXP.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Lors de la première ouverture du récipient, en utilisant la durée de vie utile qui est spécifiée sur cette notice, il faut déterminer la date à laquelle le produit restant dans le récipient doit être jeté. Cette date d'élimination doit être inscrite dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mises en garde particulières à chaque espèce cible :

Aucune.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas d'infection bactérienne, l'administration d'agents anti-infectieux est recommandée.

En cas de glaucome, le produit ne doit être utilisé qu'après une évaluation rigoureuse du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

Des précautions particulières doivent être prises en cas d'anesthésie à l'halothane, puisque la fonction cardiaque peut présenter une sensibilité accrue aux catécholamines.

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

Ce médicament vétérinaire contient du clenbutérol, un β -agoniste, qui peut provoquer des effets indésirables tels qu'une augmentation du rythme cardiaque.

L'exposition cutanée et l'ingestion accidentelle, y compris le contact main-bouche, doivent être évitées. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit afin d'éviter toute absorption accidentelle du produit.

Pour éviter toute ingestion par un enfant, ou exposition accidentelle d'un enfant, ne pas laisser la seringue remplie sans surveillance et fermer le flacon immédiatement et correctement après utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Se laver les mains après utilisation.

Ce produit peut provoquer une embryotoxicité. Les femmes enceintes doivent faire attention lorsqu'elles manipulent le produit. Porter des gants pour éviter tout contact avec la peau.

Ce produit peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des excipients (parabènes, polyéthylène glycol et/ou triéthanolamine) doivent éviter toute exposition au produit. En cas de réactions d'hypersensibilité ou si l'irritation persiste, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Ce produit peut être irritant pour la peau et/ou les yeux. Éviter tout contact avec la peau et/ou les yeux. En cas de contact accidentel avec la peau, laver soigneusement la zone concernée. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire.

Gestation :

En cas d'utilisation pendant la gestation, le traitement doit être interrompu au moins 4 jours avant la date prévue de poulinage, car les contractions utérines peuvent être inhibées ou le travail peut être prolongé.

Lactation :

Éviter l'administration aux juments allaitantes en raison de l'excrétion dans le lait. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la lactation.

Le poulain sous la mère ingère un grand volume important de lait par rapport à son poids. Par conséquent, en période de lactation, un effet du principe actif excrété dans le lait n'est pas à écarter chez le poulain sous la mère.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interaction :

Les effets, y compris les effets secondaires, peuvent être renforcés en cas d'utilisation concomitante avec des glucocorticoïdes, des β 2-sympathomimétiques, des anticholinergiques et des méthylxanthines.

Le produit ne doit pas être utilisé simultanément avec d'autres sympathomimétiques ou vasodilatateurs.

Chez les animaux traités par le clenbutérol, des troubles du rythme cardiaque sont à prévoir lors d'une anesthésie.

L'administration simultanée de narcotiques contenant des halogènes (isoflurane, méthoxyflurane) augmente le risque d'arythmies ventriculaires.

Lors de l'utilisation à la fois d'anesthésiques locaux et généraux, on ne peut pas exclure une dilatation vasculaire plus importante et une chute de la pression sanguine, en particulier en cas d'utilisation en association avec de l'atropine.

Risque accru d'arythmie en cas d'administration concomitante avec des glycosides digitaliques.

Le produit peut diminuer ou neutraliser les effets de la prostaglandine F2 α et de l'ocytocine sur l'utérus.

Le chlorhydrate de clenbutérol est un agoniste β -adrénergique et est ensuite neutralisé par les β -bloquants.

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

Des doses de chlorhydrate de clenbutérol jusqu'à 4 fois la dose thérapeutique (administrée par voie orale) pendant 90 jours n'ont provoqué que des effets indésirables transitoires typiques des agonistes des adrénorécepteurs β_2 (sudation, tachycardie, tremblements musculaires) ne nécessitant pas de traitement.

En cas de surdosage accidentel, un β -bloquant (tel que le propranolol) peut être utilisé comme antidote.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

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 dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

Avril 2022

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacon en PEHD avec bouchon à visser de sécurité enfant en polypropylène blanc et insert de seringue en PEBD.

Le produit est fourni dans une boîte en carton avec un dispositif de mesure, une seringue de 25 ml avec corps en polypropylène et piston en polyéthylène, pouvant fournir de 4 à 24 ml de produit.

Chaque flacon contient 360 ml.

BE-V598951

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.

België/Belgique/Belgien

Distributeur:

Fendigo NV/SA

Av. Herrmann Debrouxlaan 17

1160 Bruxelles - Belgique