

DATE SUBMITTED: February 26, 2021 (Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.)

200-159851

(L) EXP: GTN:(01)04028691517535

Net: 355 mL
Bronchodilatator/Bronchodilatateur
Ventipulmin®

Net : 355 mL DIN 00705845

Ventipulmin®

Sirop de chlorhydrate de clenbutérol
0,025 mg/mL

Usage vétérinaire seulement
Bronchodilatateur



Mise en garde : La vente de ce produit pour utilisation chez des animaux destinés à la consommation humaine est interdite.

Indications : Ventipulmin® est recommandé comme aide au traitement des maladies respiratoires du cheval pour lesquelles le bronchospasme provoque l'obstruction des voies aériennes.

Ingrédient actif : 1 mL de Ventipulmin® renferme 0,025 mg de chlorhydrate de clenbutérol.

Posologie : 4 mL (un jet du distributeur-doseur) par 125 kg de poids corporel ajoutés à la portion céréalière de la nourriture 2 fois par jour (distributeur-doseur ci-inclus).

Contre-indications : Ne pas administrer en association avec des agents bêta-adrénergiques. Ventipulmin® inhibe les effets des prostaglandines $F_{2\alpha}$ et de l'ocytocine; il est antagonisé par les bêta-bloquants.

Précautions : Si ce médicament est administré durant la gestation, il doit être interrompu avant le moment prévu de la mise bas étant donné qu'il peut supprimer les contractions utérines. L'effet sur la fertilité des étalons n'a pas été déterminé.

Pour plus de renseignements, consulter la notice.

Entreposage : Ne pas entreposer à plus de 25 °C. Protéger de la lumière.

 **Boehringer
Ingelheim**

**Boehringer Ingelheim
Santé Animale Canada Inc.**
5180 South Service Road
Burlington ON L7L 5H4

Net: 355 mL DIN 00705845

Ventipulmin®

Clenbuterol hydrochloride Syrup
0.025 mg/mL

Veterinary Use Only
Bronchodilator



Warning: The sale of this product for use in food producing animals is prohibited.

Indications: Ventipulmin® is recommended as an aid in the treatment of respiratory diseases in the horse where it is considered that airway obstructions are due to bronchospasms.

Active Ingredient: 1 mL Ventipulmin® contains 0.025 mg clenbuterol hydrochloride.

Dosage: 4 mL (one metered pump stroke) per 125 kg body weight added to the grain portion of feed twice daily (metered pump enclosed).

Contraindications: Not to be used in conjunction with β -adrenergic agents. Antagonistic to the effects of prostaglandins $F_{2\alpha}$ and oxytocin, and antagonized by β -blockers.

Caution: If used during pregnancy, must be discontinued at the expected time of delivery since uterine contractions may be abolished under its influence. The effect on fertility of breeding stallions has not been determined.

See insert for additional information.

Storage: Do not store above 25°C. Protect from light.

 **Boehringer
Ingelheim**

**Boehringer Ingelheim
Animal Health Canada Inc.**
5180 South Service Road
Burlington ON L7L 5H4

DATE SUBMITTED: February 26, 2021 (Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.)

159110-002

DIN 00705845

Ventipulmin®

Clenbuterol hydrochloride Syrup
0.025 mg/mL

**Veterinary Use Only
Bronchodilator**



Introduction: The treatment of respiratory disease in horses constitutes a problem that has not been satisfactorily solved, even though many efficient therapeutic measures are available today. Pharmacological treatment finds its particular application at the level of either some exogenous stimulus, e.g., infection or some mechanism of bronchial obstruction, e.g., bronchospasm and/or accumulation of mucus. Bronchial obstruction, due to the accumulation of secretions, has been acted upon by mucolytic and expectorant drugs while bronchial obstruction caused by bronchospasm is relieved by sympathomimetic amines, anticholinergics, corticosteroids and xanthine derivatives.

The sympathomimetic amines have attracted special interest, their clinical application having originated in the demonstrated existence of cellular adrenergic receptors, which are called alpha, beta and gamma according to their response to stimuli. The beta receptors were further subdivided into beta-1 and beta-2. Stimulation of beta-2 receptors causes a relaxation of the smooth musculature of the bronchi and uterus, and of the beta-1 receptors of the intestinal tract and an increase in cardiac frequency.

Especially interesting for the treatment of respiratory diseases are the beta-mimetic drugs used as bronchodilators. The phenomenon of bronchial spasm is determined by a defect in metabolism at the cellular level and is seen as an increased sensitivity in the bronchial musculature to some chemical mediators such as histamine, acetylcholine, etc., with the consequent phenomenon of bronchospasm.

Beta-2 stimulant sympathomimetics, resolve bronchial spasm and consequently improve pulmonary ventilation. In many disease states, both subacute and chronic, the pathological state and the clinical phenomena can persist even when the aetiological agent has ceased in its action. The disease still exists due to the continued disturbances of the physiological processes.

Pharmacology: Clenbuterol, the active ingredient in Ventipulmin®, is a sympathomimetic amine and has been the subject of intensive research in both humans and domestic animals. Due to its chemical structure, a high degree of selectivity for the beta-2 receptor sites in the body has been achieved providing intense bronchodilating properties with minimum effect on the cardiovascular system.

Other properties attributed to Ventipulmin® include excellent absorption from the gastrointestinal tract following oral administration so that the oral and parenteral dose rates are identical as 0.8 mcg per kg body weight.

The duration of effects is long-lasting and in the range 6-8 hours after a single application. Once a plateau line has been reached after 3-5 days, twice daily administration by the oral route has been found to give a satisfactory level of medication.

Clinical Experience: In clinical trials, the effects of Ventipulmin® on pulmonary function and clinical response were assessed in horses suffering from a variety of respiratory conditions including chronic obstructive pulmonary disease (COPD).

The horses responded by a marked decrease in intrathoracic pressure, a decrease in respiratory rate, an initial decrease followed by an increase in arterial oxygen partial pressure and clinical improvement. Duration of action of a single application was 6-8 hours.

Other results showed a significant reduction in resistance to airflow and clinical improvement of the animals' respiratory pattern.

There were no significant side effects due to the treatment in any of the clinical trials. In those conditions where concurrent infection existed, supplementary treatment with chemotherapeutic agents was instituted.

Three separate palatability studies indicated patient acceptance of treated feed. Some animals (55 of 123) exhibited delayed acceptance of treated grain, but none of the horses refused to eat it.

Bronchodilator for the Treatment of Respiratory Disease in Horses:

Description: A colourless, slightly opalescent, viscous syrup with a hardly perceptible odour. Each mL of syrup contains 0.025 mg (25 mcg) of 4-amino- α -[(tert.-butyl-amino) methyl]-3,5, dichlorobenzylalcohol hydrochloride (clenbuterol hydrochloride).

Uses: Treatment of respiratory disease in horses where it is considered that airway obstruction is due to bronchospasm.

Dosage and Administration: Twice daily administration of 0.8 mcg of clenbuterol per kg body weight. This is equivalent to one stroke (4 mL) of the metered dosing pump (provided with each package) for each 125 kg (275 lbs.) b. w. twice daily on the grain portion of the feed.

Route of Administration: Oral

Duration of Action: Approximately 8 hours after a single dose, 12 hours on repeated twice daily dosing.

Contraindications: Due to a potential risk of increasing the peripheral vasodilating effect of clenbuterol, it is not recommended that corticosteroids be used in conjunction with Ventipulmin®. Ventipulmin® antagonises the effects of prostaglandin $F_{2\alpha}$ and oxytocin. The action of Ventipulmin® is antagonised by β -adrenergic blocking agents.

Caution: If used during pregnancy, Ventipulmin® must be discontinued at the expected time of delivery, since uterine contractions may be abolished under its influence. The effect on fertility of breeding stallions has not been determined.

Warning: Federal law prohibits the administration of this preparation to animals that produce food or that are intended for consumption as food.

Storage: Do not store above 25°C. Protect from light.

Ventipulmin® is a registered trademark of Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, used under licence

**Boehringer Ingelheim
Animal Health Canada Inc.
5180 South Service Road
Burlington ON L7L 5H4**

DIN 00705845

Ventipulmin®

Sirop de chlorhydrate de clenbutérol
0,025 mg/mL

Usage vétérinaire seulement
Bronchodilatateur

FR

Boehringer
Ingelheim

Introduction : Le traitement de la maladie respiratoire chevaline constitue un problème qui est loin d'avoir été résolu de façon satisfaisante, malgré la mise en marché de nombreux médicaments efficaces.

À cet effet, la pharmacothérapie permet d'une part de contrecarrer certains stimuli exogènes, comme par exemple l'infection, et d'autre part de réduire l'obstruction bronchique provoquée par le bronchospasme et/ou l'accumulation de mucus. Les agents mucolytiques et les expectorants servent à dégager les bronches obstruées par l'accumulation des mucosités alors que les amines sympathomimétiques, les anticholinergiques, les corticostéroïdes et les dérivés xanthiques permettent de soulager l'obstruction bronchique due au bronchospasme.

L'utilisation clinique des amines sympathomimétiques s'est révélée particulièrement intéressante à la suite de la découverte du rôle dans les cellules des récepteurs adrénergiques alpha, bêta et gamma, ainsi nommés selon leur réponse respective aux stimuli. Par la suite, les bêta-récepteurs ont été subdivisés en bêta-1 et bêta-2. La stimulation des récepteurs bêta-2 provoque un relâchement de la musculature bronchique et utérine; le stimulus homologue des récepteurs bêta-1 produit un relâchement des muscles du tube digestif et une accélération de la fréquence cardiaque.

Grâce à leur action bêta-mimétique sur le muscle lisse bronchique, certains médicaments présentent un intérêt particulier par leur effet bronchodilatateur pour le traitement des troubles respiratoires. Le bronchospasme, provoqué par une anomalie métabolique cellulaire constitue un phénomène réactionnel perçu comme une sensibilité accrue de la musculature bronchique à certains médiateurs chimiques tels que l'histamine, l'acétylcholine, etc. Les sympathomimétiques, par leur action bêta-2 stimulante sur le muscle lisse bronchique, lèvent le bronchospasme et, de ce fait, améliorent la ventilation pulmonaire. Pour de nombreuses maladies, subaiguës ou chroniques, l'état pathologique et les signes cliniques peuvent persister même lorsque l'agent causal a cessé d'agir. Ainsi, la maladie provoquée par les perturbations des divers processus physiologiques poursuit son cours.

Pharmacologie : Le clenbutérol, substance active du Ventipulmin®, est une amine sympathomimétique; elle a fait l'objet de recherches intensives à la fois chez l'humain et les animaux domestiques. Étant donné sa structure chimique particulière et son action sélective puissante sur les récepteurs bêta-2 adrénergiques dans l'organisme, cette substance exerce à la fois des propriétés bronchodilatatrices puissantes et des effets secondaires minimes sur le système cardiovasculaire. Ventipulmin® étant absorbé entièrement dans le tractus gastro-intestinal, les doses administrées par voie orale sont identiques à celles par voie parentérale, soit 0,8 mcg par kg de poids corporel. L'effet de cette substance est prolongé; sa durée d'action persiste environ 6 à 8 heures à la suite de l'administration d'une dose unique. Dès qu'un effet optimal stable a été atteint, en général, dans 3 à 5 jours, l'administration biquotidienne par voie orale de ce médicament exerce un effet thérapeutique satisfaisant.

Expérience clinique : Au cours d'études cliniques, les effets de Ventipulmin® sur la fonction respiratoire et la réponse thérapeutique ont été évalués sur des chevaux atteints de troubles respiratoires, entre autres, de la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC).

La réaction au Ventipulmin® consiste en une diminution notable de la pression intrathoracique, une réduction du rythme respiratoire, une baisse initiale suivie d'une hausse de la pression partielle de l'oxygène artériel et une amélioration des signes cliniques. La durée d'action d'une dose unique est de 6 à 8 heures.

D'autres résultats ont montré une réduction notable de la résistance des voies aériennes et une amélioration de la fonction respiratoire des animaux.

Les divers essais cliniques n'ont révélé aucun effet secondaire appréciable à la suite du traitement au Ventipulmin®. Dans les troubles respiratoires compliqués d'une infection, une chimiothérapie appropriée supplémentaire a été instaurée.

Les résultats de trois études séparées sur l'acceptabilité du goût des aliments traités au sirop Ventipulmin® étaient favorables. L'acceptabilité chez quelques animaux (55 sur 123) était retardée, mais aucun des chevaux n'a refusé de manger.

Bronchodilatateur pour le traitement des maladies respiratoires des chevaux

Description : Sirop visqueux, légèrement opalescent et incolore, d'odeur à peine perceptible. Chaque mL de sirop renferme 0,025 mg (25 mcg) de chlorhydrate du 4-amino- α -[(tert.-butyl-amino) méthyl]-3,5, dichlorobenzylalcool (chlorhydrate de clenbutérol).

Indications : Traitement des maladies respiratoires du cheval pour lesquelles le bronchospasme provoque l'obstruction des voies aériennes.

Posologie et administration : La dose biquotidienne de clenbutérol est de 0,8 mcg par kg de poids corporel. Ceci égale un jet (4 mL) du distributeur-doseur (fourni dans l'emballage) pour chaque 125 kg (275 lb) de poids corporel deux fois par jour avec la portion céréalière de la nourriture.

Voie d'administration : Orale.

Durée d'action : À la suite de l'administration d'une dose unique, la durée d'action du médicament est d'environ 8 heures. Cette durée persiste durant 12 heures si la dose est administrée une seconde fois durant la journée.

Contre-indications : Étant donné le risque de potentialiser les effets vasodilatateurs périphériques du clenbutérol, il n'est pas recommandé d'employer des corticostéroïdes en association avec Ventipulmin®. Ventipulmin® inhibe les effets des prostaglandines $F_{2\alpha}$ et de l'ocytocine. L'action de Ventipulmin® est antagonisée par les bêta-bloquants.

Précautions : Si Ventipulmin® est administré durant la gestation, le traitement doit être interrompu avant le moment prévu de la mise bas étant donné que les contractions utérines peuvent être abolies sous l'influence de ce médicament. L'effet sur la fertilité des étalons n'a pas été déterminé.

Mise en garde : En vertu des lois fédérales, il est interdit d'administrer cette préparation aux animaux qui produisent des aliments ou aux animaux destinés à être consommés comme aliments.

Entreposage : Ne pas entreposer à plus de 25 °C. Protéger de la lumière.

Ventipulmin® est une marque déposée de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, utilisée sous licence.

Boehringer Ingelheim
Santé Animale Canada Inc.
5180 South Service Road
Burlington ON L7L 5H4

Net: 355 mL DIN 00705845

Ventipulmin[®]

Clenbuterol hydrochloride Syrup
0.025 mg/mL
Sirop de chlorhydrate de clenbutérol
0,025 mg/mL

Veterinary Use Only
Usage vétérinaire seulement
Bronchodilator/Bronchodilatateur

Warning: Federal law prohibits the administration of this preparation to animals that produce food or that are intended for consumption as food.

Indications: Ventipulmin[®] is recommended as an aid in the treatment of respiratory diseases in the horse where it is considered that airway obstructions are due to bronchospasms.

Active Ingredient: 1 mL Ventipulmin[®] contains 0.025 mg clenbuterol hydrochloride.

Dosage: 4 mL (one metered pump stroke) per 125 kg body weight added to the grain portion of feed twice daily (metered pump enclosed).

Caution: If used during pregnancy, must be discontinued at the expected time of delivery since uterine contractions may be abolished under its influence. The effect on fertility of breeding stallions has not been determined.

Storage: Do not store above 25°C. Protect from light.

See insert for additional information.

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Boehringer Ingelheim Santé Animale Canada Inc.
5180 South Service Road
Burlington ON L7L 5H4

Mise en garde : En vertu des lois fédérales, il est interdit d'administrer cette préparation aux animaux qui produisent des aliments ou aux animaux destinés à être consommés comme aliments.

Indications : Ventipulmin[®] est recommandé comme aide au traitement des maladies respiratoires du cheval pour lesquelles le bronchospasme provoque l'obstruction des voies aériennes.

Ingrédient actif : 1 mL de Ventipulmin[®] renferme 0,025 mg de chlorhydrate de clenbutérol.

Posologie : 4 mL (un jet du distributeur-doseur) par 125 kg de poids corporel ajoutés à la portion céréalière de la nourriture 2 fois par jour (distributeur-doseur ci-inclus).

Précautions : Si ce médicament est administré durant la gestation, il doit être interrompu avant le moment prévu de la mise bas étant donné qu'il peut supprimer les contractions utérines. L'effet sur la fertilité des étalons n'a pas été déterminé.

Entreposage : Ne pas entreposer à plus de 25 °C. Protéger de la lumière.

Pour plus de renseignements, consulter la notice.



Boehringer
Ingelheim

(L)

EXP.

159023-002

DATE SUBMITTED: February 26, 2021
(Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.)