

# RESPIPULMIN™

(Clenbuterol hydrochloride syrup)

For Veterinary Use Only

DIN 02380803

Bronchodilator syrup for oral use in horses only

**Description:** A colourless, slightly opalescent, viscous syrup with a hardly perceptible odour. Each mL of syrup contains 0.025 mg (25 µg) of 4-amino- $\alpha$ -[(ter.-butyl)-amino] methyl]-3,5-dichlorobenzylalcohol hydrochloride (clenbuterol hydrochloride), and 2.02 mg of methylparahydroxybenzoate and 0.26 mg of propylparahydroxybenzoate as preservatives.

**Indications:** RESPIPULMIN™ is recommended as an aid for the treatment of respiratory disease in horses where it is considered that airway obstruction is due to bronchospasms.

**Dosage and Administration:** Twice daily oral administration of 0.8 µg 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.

**Contra-indications:** Do not use with  $\beta$ -adrenergic agents. Due to a potential risk of increasing the peripheral vasodilating effect of clenbuterol, it is not recommended that corticosteroids be used in conjunction with RESPIPULMIN™. Clenbuterol antagonizes the effects of prostaglandins  $F_{2\alpha}$  and oxytocin. The action of clenbuterol is antagonized by  $\beta$ -adrenergic blocking agents.

**Cautions:** If used during pregnancy, RESPIPULMIN™ 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.

**WARNINGS: FEDERAL LAW PROHIBITS THE ADMINISTRATION OF THIS PREPARATION TO ANIMALS THAT PRODUCE FOOD OR THAT ARE INTENDED FOR CONSUMPTION AS FOOD. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. TAKE CARE TO AVOID SKIN AND EYE CONTACT. IN CASE OF SKIN CONTACT, WASH AFFECTED AREA THOROUGHLY. IF IRRITATION OCCURS/PERSISTS SEEK MEDICAL ADVICE. IN THE CASE OF ACCIDENTAL EYE CONTACT, FLUSH THOROUGHLY WITH CLEAN WATER AND SEEK MEDICAL ADVICE. DO NOT EAT OR DRINK, WHILE HANDLING THIS PRODUCT. WASH HANDS THOROUGHLY AFTER USING THE PRODUCT.**

**Clinical pharmacology:** 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 the 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 physical 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.

Clenbuterol, the active ingredient in RESPIPULMIN™, is a sympathomimetic amine and has been the subject of intensive research in both man 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 clenbuterol include excellent absorption from the gastrointestinal tract following oral administration so that the oral and parenteral dose rates are identical as 0.8 µg per kg body weight.

The duration of effect is long-lasting and in the range of 6-8 hours after a single application and 12 hours on repeated twice daily dosing. Hence, once a plateau has been reached after 3-5 days, twice daily administration by the oral route has been found to give satisfactory level of medication.

**Safety and Efficacy:** In clinical trials, the effects of clenbuterol 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.

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

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

**Storage:** 15-30 °C (59-86 °F) - Protect from light.

**Presentation:** RESPIPULMIN™ is presented in bottles of 355 mL of syrup containing 0.025 mg of clenbuterol hydrochloride per mL.

Manufactured for:

**Modern Veterinary Therapeutics, LLC**

Miami, Florida 33186 - USA

Tel. (888) 590 9839

Fax +1 305 503 8585

info@modernveterinarytherapeutics.com

www.modernveterinarytherapeutics.com

**Modern  
Veterinary  
Therapeutics**

Revision Date: 3 February 2021

Orders and Product Information: Call 1 888 590 9839

S.0412  
E2961

Pr

# RESPIPULMIN™

(Sirop de chlorhydrate de clenbutérol)

Pour usage vétérinaire seulement

DIN 02380803

Sirop bronchodilatateur pour usage oral chez les chevaux seulement

**Description:** Sirop visqueux, légèrement opalescent et incolore, d'odeur à peine perceptible. Chaque mL de sirop contient 0,025 mg (25 µg) de chlorhydrate du 4-amino- $\alpha$ -[(ter.-butyl-amino) méthyl]-3,5, dichlorobenzylalcool (chlorhydrate de clenbutérol), et 2,02 mg de parahydroxybenzoate de méthyle et 0,26 mg de parahydroxybenzoate de propyle comme agents de conservation.

**Indications:** RESPIPULMIN™ est recommandé comme aide pour le traitement des maladies respiratoires du cheval pour lesquelles le bronchospasme provoquerait l'obstruction des voies respiratoires.

**Posologie et administration:** La dose orale biquotidienne de clenbutérol est de 0,8 µg par kg de poids corporel. Ceci est égale à 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.

**Contre-indications:** Ne pas administrer conjointement avec les médicaments  $\beta$ -adrénergiques. Étant donné le risque de potentialiser les effets vasodilatateurs périphériques du clenbutérol, il n'est pas recommandé d'administrer des corticostéroïdes conjointement avec RESPIPULMIN™. Le clenbutérol inhibe les effets des prostaglandines  $F_2\alpha$  et de l'ocytocine. L'action du clenbutérol est antagonisée par les bêta-bloquants.

**Précautions:** Lorsque RESPIPULMIN™ est administré durant la gestation, il doit être discontinué 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 fécondité des étalons n'a pas encore été déterminé.

**MISES 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. GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS. PRENEZ SOIN D'ÉVITER LE CONTACT AVEC LA PEAU ET LES YEUX. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU, LAVEZ SOIGNEUSEMENT LA ZONE CONCERNÉE. SI UNE IRRITATION SE PRODUIT OU PERSISTE, CONSULTER UN MÉDECIN. EN CAS DE CONTACT ACCIDENTEL AVEC LES YEUX, RINCER ABONDAMMENT À L'EAU ET CONSULTER UN MÉDECIN. LORSQUE VOUS UTILISEZ LE PRODUIT NE PAS MANGER OU BOIRE. LAVEZ SOIGNEUSEMENT LES MAINS APRÈS CHAQUE UTILISATION DU PRODUIT.**

**Pharmacologie clinique:** Le traitement de la maladie respiratoire chevaline constitue un problème qui est loin d'avoir été résolu de façon satisfaisante, malgré la mise sur le 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 adrénérgiques  $\alpha$ ,  $\beta$  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.

Le clenbutérol, substance active de RESPIPULMIN™, 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 adrénérgiques dans l'organisme, cette substance exerce à la fois des propriétés bronchodilatatrices puissantes et des effets secondaires minimes sur le système cardiovasculaire.

Le clenbutérol étant absorbé entièrement dans le tractus gastro-intestinal, les doses administrées par voie orale sont identiques à celles par voie parentérale, soit 0,8 µg 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. Cette durée d'action persiste pendant 12 heures si la dose est administrée deux fois par jour. Ainsi dès qu'un effet optimal stable (plateau) a été atteint, en général, dans les 3 à 5 jours, l'administration biquotidienne par voie orale de ce médicament exerce un effet thérapeutique satisfaisant.

**Innocuité et efficacité:** Au cours d'études cliniques, les effets du clenbutérol 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 avec le clenbutérol 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.

D'autres résultats ont montré une réduction notable de la résistance des voies respiratoires 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 avec le clenbutérol. Dans les troubles respiratoires compliqués d'une infection, une chimiothérapie appropriée supplémentaire a été instaurée.

**Entreposage:** 15-30 °C (59-86 °F) - Protégé de la lumière.

**Présentation:** RESPIPULMIN™ est présenté en bouteille de 355-mL de sirop renfermant 0,025 mg de chlorhydrate de clenbutérol par mL.

Fabriqué pour:

Modern Veterinary Therapeutics, LLC

Miami, Florida 33186 - USA

Tel. (888) 590 9839 | Fax +1 305 503 8585

info@modernveterinarytherapeutics.com | www.modernveterinarytherapeutics.com

**Modern  
Veterinary  
Therapeutics**

Date de révision: 3 février 2021

Commandes et information complémentaire: Appelez 1 888 590 9839

S.0412  
E2961