

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dilaterol 25 microgrammi/ml sciroppo per cavalli

Dilaterol 25 micrograms/ml syrup for horses (AT, BE, CZ, ES, HU, IE, LU, PL, PT, RO, SK, UK)

Dilaterol vet. 25 micrograms/ml syrup for horses. (FI, IS, NO, SE)

Dilaterol vet. (DK)

Dilaterol 22 micrograms/ml syrup for horses (FR)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Clenbuterolo cloridrato 25 microgrammi
(corrispondente a 22 microgrammi di clenbuterolo)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Paraidrossibenzoato di metile (E218)	2,02 mg
Paraidrossibenzoato di propile	0,26 mg
Carbomer 974P	
Saccarosio	
Macrogol 400	
Glicerolo (85%)	
Etanolo (96%)	
Idrossido di sodio	
Acqua, depurata	

Sciroppo limpido e incolore

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento delle malattie respiratorie nei cavalli laddove si ritenga che l'ostruzione delle vie aeree dovuta a broncospasmo e/o accumulo di muco sia un fattore concomitante, e sia auspicabile migliorare la clearance mucociliare. Da usare da solo o come terapia adiuvante.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.
Non usare in cavalli con malattie cardiache note.
Per l'uso durante la gravidanza o l'allattamento vedere il paragrafo 3.7.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

In caso di infezione batterica concomitante, si raccomanda la somministrazione di agenti antimicrobici.

In caso di glaucoma, usare il prodotto solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio. È necessario adottare speciali precauzioni in caso di anestesia con alotano, in quanto la funzione cardiaca può mostrare un'aumentata sensibilità alle catecolamine.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo prodotto contiene clenbuterolo cloridrato, un beta-agonista.

Indossare guanti per evitare il contatto con la pelle. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare abbondantemente la parte colpita. Se si manifesta o persiste una irritazione, rivolgersi a un medico. Lavarsi accuratamente le mani dopo avere usato il prodotto.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua pulita e rivolgersi a un medico.

Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo di questo prodotto. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al clenbuterolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Irrequietezza; Tachicardia, Ipotensione ^a ; Tremore muscolare; Iperidrosi ^b
---	--

^a lieve

^b prevalentemente regione del collo

Questi eventi avversi sono tipici dei β -agonisti.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Se usato in gravidanza, il trattamento deve essere interrotto almeno 4 giorni prima della presunta data del parto, in quanto il farmaco potrebbe prolungarne il decorso, in funzione dell'effetto inibente sulle contrazioni uterine.

Allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita.

Il puledro in allattamento ingerisce un elevato volume di latte in relazione al suo peso corporeo.

Pertanto non si può escludere con certezza, un effetto della sostanza attiva escreta nel latte sul puledro in lattazione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Il prodotto antagonizza gli effetti della prostaglandina F₂-alfa e dell'ossitocina.

Il prodotto è antagonizzato dagli agenti adrenergici β - bloccanti.

Non somministrare in concomitanza con altri agenti beta-adrenergici.

Durante l'impiego di anestetici sia locali che generali, ed in particolare se usati in combinazione con atropina, non si può escludere un'ulteriore vasodilatazione e una caduta di pressione sanguigna.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Ogni pressione della pompa verso il basso eroga 4 ml di prodotto (0,100 mg di clenbuterolo cloridrato, equivalenti a 0,088 mg di clenbuterolo).

La pompa deve essere attivata solo prima del primo utilizzo. Premere due volte per attivare la pompa ed eliminare lo sciroppo così estratto.

Non è possibile estrarre tutto il contenuto usando la pompa fornita.

Somministrare 4 ml del prodotto per 125 kg di peso corporeo due volte al giorno.

Questa quantità è equivalente ad una somministrazione di 0,8 microgrammi di clenbuterolo cloridrato per kg di peso corporeo, per due volte al giorno.

Lo sciroppo deve essere integrato nel mangime.

Il trattamento deve essere continuato finché necessario.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dosi di clenbuterolo cloridrato fino a 4 volte la dose terapeutica (somministrata per via orale) per un periodo di 90 giorni hanno provocato effetti indesiderati transitori tipici degli agonisti dei beta₂-adrenocettori (sudorazione, tachicardia, tremore muscolare) che non hanno richiesto alcun trattamento.

In caso di sovradosaggio accidentale, può essere utilizzato come antidoto un β -bloccante (quale il propranololo).

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 28 giorni

Uso non autorizzato in animali in lattazione che producono latte per consumo umano.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QR03CC13

4.2 Farmacodinamica

Il prodotto contiene clenbuterolo cloridrato, un'ammina simpatomimetica che si lega preferenzialmente ai β_2 adrenocettori sulle membrane delle cellule dei bronchi. Questo processo attiva quindi l'enzima adenilato ciclasi nelle cellule muscolari lisce, esplicando così intense proprietà broncodilatatrici e riducendo la resistenza delle vie aeree con effetti minimi sul sistema cardiovascolare. È stato dimostrato che il prodotto inibisce il rilascio di istamina dai mastociti nei polmoni e aumenta la clearance mucociliare nei cavalli

4.3 Farmacocinetica

In seguito a somministrazione orale nei cavalli, il clenbuterolo è prontamente assorbito e le concentrazioni massime nel plasma vengono raggiunte entro 2 ore dalla somministrazione. Lo stato stazionario del farmaco nel plasma è raggiunto dopo 3-5 giorni di trattamento e varia entro 1,0 – 2,2 ng/ml.

La sostanza si distribuisce rapidamente nei tessuti e viene metabolizzata principalmente dal fegato. Il clenbuterolo è il principale prodotto dell'escrezione e circa il 45% della dose viene eliminata non modificata nelle urine. I reni eliminano per escrezione il 70 - 91% della dose totale, e il resto (6 – 15%) viene eliminato nelle feci.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 355 ml di HDPE sigillato con chiusuradi alluminio/PE termosaldato o con unacapsula di HDPE trasparente. Il prodotto viene fornito in una scatola di cartone contenente una pompa dosatrice meccanica multicomponente in grado di erogare 4 ml del prodotto.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet Beheer B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 355 ml A.I.C. n. 104474010

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 05/03/2013

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

04/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dilaterol 25 microgrammi/ml sciroppo

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Clenbuterolo cloridrato 25 microgrammi
(corrispondente a 22 microgrammi di clenbuterolo)

3. CONFEZIONI

Flacone da 355 ml con pompa dosatrice

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavall.o

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale, somministrare con il mangime.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie: 28 giorni

Uso non autorizzato in animali in lattazione che producono latte per consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro: 3 mesi.

Dopo l'apertura, usare entro...

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet Beheer B.V.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 355 ml con pompa dosatrice AIC n° 104474010

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**Flacone in PE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Dilaterol 25 microgrammi/ml sciroppo

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Clenbuterolo cloridrato 25 microgrammi
(corrispondente a 22 microgrammi di clenbuterolo)**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cavallo

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**Usò orale, somministrare con il mangime.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie: 28 giorni

Usò non autorizzato in animali in lattazione che producono latte per consumo umano.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro: 3 mesi.

Dopo l'apertura, usare entro...

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Proteggere dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet Beheer B.V.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Dilaterol 25 microgrammi/ml sciroppo per cavalli.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva

Clenbuterolo cloridrato 25 microgrammi
(corrispondente a 22 microgrammi di clenbuterolo)

Eccipienti:

Paraidrossibenzoato di metile (E218) 2,02 mg
Paraidrossibenzoato di propile 0,26 mg

Sciroppo limpido e incolore

3. Specie di destinazione

Cavallo.

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento delle malattie respiratorie nei cavalli laddove si ritenga che l'ostruzione delle vie aeree dovuta a broncospasmo e/o accumulo di muco sia un fattore concorrente, e sia auspicabile migliorare la clearance mucociliare. Da usare da solo o come terapia adiuvante.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in cavalli con malattie cardiache note.

Per l'utilizzo durante la gravidanza o l'allattamento vedere il paragrafo 6.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

In caso di infezione batterica concomitante, si raccomanda la somministrazione di agenti antimicrobici.

In caso di glaucoma, usare il prodotto solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischi/benefici.

È necessario adottare speciali precauzioni in caso di anestesia con alotano, in quanto la funzione cardiaca può mostrare un'aumentata sensibilità alle catecolamine.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo prodotto contiene clenbuterolo cloridrato, un beta-agonista.

Indossare guanti per evitare il contatto con la pelle. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare abbondantemente la parte colpita. Se si manifesta o persiste una irritazione, rivolgersi a un medico.

Lavarsi accuratamente le mani dopo avere usato il prodotto.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua pulita e rivolgersi a un medico.
Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo di questo prodotto. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Le persone con nota ipersensibilità al clenbuterolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gravidanza:

Se usato in gravidanza, il trattamento deve essere interrotto almeno 4 giorni prima della presunta data del parto in quanto il farmaco potrebbe prolungarne il decorso, in funzione dell'effetto inibente sulle contrazioni uterine.

Allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita. Il puledro in allattamento ingerisce un elevato volume di latte in relazione al suo peso corporeo. Pertanto non può essere escluso con certezza, un effetto della sostanza attiva escreta nel latte sul puledro in lattazione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Il prodotto antagonizza gli effetti della prostaglandina F2-alfa e dell'ossitocina.

Il prodotto è antagonizzato dagli agenti β -adrenergici bloccanti.

Non somministrare in concomitanza con altri agenti beta-adrenergici.

Durante l'impiego di anestetici sia locali che generali, ed in particolare se usati in combinazione con atropina, non si può escludere un'ulteriore vasodilatazione e una caduta di pressione sanguigna.

Sovradosaggio:

Dosi di clenbuterolo cloridrato fino a 4 volte la dose terapeutica (somministrata per via orale) per un periodo di 90 giorni hanno provocato effetti indesiderati transitori tipici degli agonisti dei beta2-adrenocettori (sudorazione, tachicardia, tremore muscolare) che non hanno richiesto alcun trattamento. In caso di sovradosaggio accidentale, può essere utilizzato come antidoto un β -bloccante (quale il propranololo).

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Incompatibilità principali:

Nessuna nota.

7. Eventi avversi

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Irrequietezza; Tachicardia, Ipotensione ^a ; Tremore muscolare; Iperidrosi ^b
--	--

^a lieve

^b prevalentemente regione del collo

Questi eventi avversi sono tipici dei β -agonisti.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Somministrare 4 ml del prodotto per 125 kg di peso corporeo due volte al giorno. Questa quantità è equivalente ad una somministrazione di 0,8 microgrammi di clenbuterolo cloridrato per kg di peso corporeo, per due volte al giorno.

Lo sciroppo deve essere integrato nel mangime.

Il trattamento deve essere continuato finché necessario.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Ogni pressione della pompa verso il basso eroga 4 ml di prodotto (0,100 mg di clenbuterolo cloridrato, equivalenti a 0,088 mg di clenbuterolo).

La pompa deve essere attivata solo prima del primo utilizzo. Premere due volte per attivare la pompa ed eliminare lo sciroppo così estratto.

Non è possibile estrarre tutto il contenuto usando la pompa fornita.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 28 giorni

Uso non autorizzato in animali in lattazione che producono latte per consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

A.I.C. n. 104474010

Flacone da 355 ml di HDPE sigillato con chiusura di alluminio/PE termosaldato con una capsula di HDPE trasparente. Il prodotto viene fornito in una scatola di cartone contenente una pompa dosatrice meccanica multicomponente in grado di erogare 4 ml del prodotto.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

04/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio :

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4841 SJ Raamsdonksveer
Paesi Bassi

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Dechra Veterinary Products Srl
Via Agostino da Montefeltro 2,
10134 Torino,
Italia
+39 011 315 7437