

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dilaterol 25 mikrogramov/ml sirup pre kone.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Klenbuterol hydrochlorid 25 mikrogramov
(ekvivalent k 22 mikrogramov klenbuterolu)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Metylparaben (E218)	2,02 mg
Propylparaben (E216)	0,26 mg
Karbomér 974P	
Sacharóza	
Makrogol 400	
Glycerol (85%)	
Etanol (96%)	
Hydroxid sodný	
Čistená voda	

Číry bezfarebný sirup.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kone.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba respiračných ochorení u koní, kde je jednou z príčin obštrukcia dýchacích ciest v dôsledku bronchospazmu a/alebo akumulácia hlienu a žiaduce je lepšie mukociliárne uvoľňovanie. Používa sa samostatne alebo ako adjuvančná liečba.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u koní so známym ochorením srdca.

Pre použitie počas gravidity alebo laktácie, pozri časť 3.7.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

V prípadoch sprevádzaných bakteriálnou infekciou sa odporúča podávanie antimikrobiálnych látok.

V prípade glaukómu sa smie liek používať iba po starostlivom zvážení prospechu/rizika.

Osobitné bezpečnostné opatrenia by sa mali prijať v prípade halotanovej anestézie, pretože funkcia srdca môže vykazovať zvýšenú citlivosť na katecholamíny.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento liek obsahuje klenbuterol-hydrochlorid, čo je beta-agonista.

Používajte ochranné rukavice, aby ste sa vyhli kontaktu s pokožkou. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou postihnuté miesto dôkladne umyte. Ak dôjde k podráždeniu alebo toto podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc. Po použití lieku si dôkladne umyte ruky.

Dávajte pozor, aby nedošlo ku kontaktu s očami. V prípade náhodného požitia očí dôkladne vypláchnite čistou vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri používaní tohto lieku nejedzte, nepite a nefajčite. V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal..

Osoby so známou precitlivosťou na klenbuterol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	nepokoj, tachykardia, hypotenzia ^a , svalový tras, hyperhidróza ^b
---	--

^a mierna

^b najmä v oblasti krku

Tieto nežiaduce účinky sú typické pre β -agonisty.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Ak sa používa počas gravidity, musí byť liečba prerušená minimálne 4 dni pred očakávaným pôrodom, pretože pôsobenie lieku môže potlačiť sťahy maternice alebo predĺžiť pôrod.

Laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie.

Žriebä počas laktácie prijíma veľké množstvo mlieka v pomere k svojej živej hmotnosti. Počas laktácie preto nemožno s určitosťou vylúčiť účinok účinnej látky vylučovanej mliekom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Liek antagonizuje účinky prostaglandínu F₂-alfa a oxytocínu.

Liek je antagonizovaný β -adrenergnými blokátormi.

Nepodávať súčasne s inými β -adrenergnými látkami.

Pri použití lokálnych aj celkových anestetík nemožno vylúčiť ďalšiu cievnu dilatáciu a pokles krvného tlaku, a to najmä ak sa používa v kombinácii s atropínom.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne podanie.

Každé stlačenie pumpičky dodá 4 ml lieku (0,100 mg klenbuterol-hydrochloridu, čo zodpovedá 0,088 mg klenbuterolu).

Pumpička sa musí pred prvým použitím naplniť. Naplňte pumpičku dvojitým stlačením a získaný sirup odstráňte.

Pomocou dodanej pumpičky nie je možné vyčerpať celý obsah.

Aplikujte 4 ml lieku na 125 kg živej hmotnosti dvakrát denne.

To zodpovedá podávaniu 0,8 mikrogramov klenbuterol-hydrochloridu na 1 kg živej hmotnosti dvakrát denne.

Sirup by sa mal pridávať do krmiva.

Liečba by mala pokračovať tak dlho, ako je nutné.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Dávky klenbuterol-hydrochloridu až v 4-násobku terapeutickej dávky (podávané perorálne) po dobu 90 dní spôsobili prechodné nežiaduce účinky typické pre agonistov beta 2-adrenoreceptorov (potenie, tachykardia, triaška), ktoré nevyžadovali ošetrovanie.

V prípade náhodného predávkovania sa môžu ako antidotum použiť β -blokátory (ako je propranolol).

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 28 dní

Nie je registrovaný na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QR03CC13

4.2 Farmakodynamika

Liek obsahuje klenbuterol-hydrochlorid, čo je sympatomimetický amín, ktorý sa prednostne viaže na β_2 adrenoreceptory na bunkových membránach priedušiek. To následne aktivuje enzým adenylátcyklázu v bunkách hladkej svaloviny, čo vytvára intenzívne bronchodilatačné vlastnosti

a znižuje odpor dýchacích ciest s minimálnym účinkom na kardiovaskulárny systém. U lieku bolo preukázané, že inhibuje uvoľňovanie histamínu z žírnych buniek v pľúcach, a posilňuje mukociliárne uvoľňovanie u koní.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálnom podaní u koní sa klenbuterol rýchlo vstrebáva a dosahuje maximálnych plazmatických koncentrácií v priebehu 2 hodín po podaní. Ustálenej koncentrácie v plazme sa dosiahne po 3-5 dňoch liečby a rozsah od 1,0-2,2 ng/ml.

Látka sa rýchlo distribuuje v tkanivách a metabolizuje predovšetkým v pečeni. Klenbuterol je hlavným produktom vylučovania a približne 45 % dávky sa vylučuje v nezmenenej podobe močom. Obličky vylučujú 70-91 % z celkovej dávky, zvyšok sa vylučuje stolicou (6-15 %).

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

355 ml HDPE fľaša uzatvorená hliníkovým/PE uzáverom alebo transparentným HDPE viečkom. Liek je dodávaný v kartónovej škatuli s viacdielnou mechanickou pumpičkou, ktorá je schopná dodať 4 ml lieku.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet Beheer B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/069/DC/12-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06/12/2012

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

| 04/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Kartónová škatuľa****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Dilaterol 25 mikrogramov/ml

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Klenbuterol hydrochlorid 25 mikrogramov
(ekvivalent k 22 mikrogramov klenbuterolu)**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

355 ml fľaša s dávkovacou pumpičkou

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone.

**5. INDIKÁCIE****6. CESTY PODANIA**

Na perorálne podanie, podávať s krmivom.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 28 dní

Nie je registrovaný na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do: 3 mesiacov.

Po prvom otvorení použiť do...

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Le Vet Beheer B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/069/DC/12-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**PE fľaša****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Dilaterol 25 mikrogramov/ml sirup

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Každý ml obsahuje:

Klenbuterol hydrochlorid 25 mikrogramov
(ekvivalent k 22 mikrogramov klenbuterolu)**3. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kone.

**4. CESTY PODANIA**

Na perorálne podanie, podávať s krmivom.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 28 dní

Nie je registrovaný na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do: 3 mesiacov.

Po prvom otvorení použiť do...

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet Beheer B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Dilaterol 25 mikrogramov/ml sirup pre kone.

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Klenbuterol hydrochlorid 25 mikrogramov
(ekvivalent k 22 mikrogramov klenbuterolu)

Pomocné látky:

Metylparaben (E218)	2,02 mg
Propylparaben (E216)	0,26 mg

Číry bezfarebný sirup.

3. Cieľové druhy

Kone.

4. Indikácie na použitie

Liečba respiračných ochorení u koní, kde je jednou z príčin obštrukcia dýchacích ciest v dôsledku bronchospazmu a/alebo akumulácia hlienu a žiaduce je lepšie mukociliárne uvoľňovanie. Používa sa samostatne alebo ako adjuvantná liečba.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u koní so známym ochorením srdca.

Pre použitie počas gravidity alebo laktácie, pozri časť „Osobitné upozornenia“.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

V prípadoch sprevádzaných bakteriálnou infekciou sa odporúča podávanie antimikrobiálnych látok.

V prípade glaukómu sa smie liek používať iba po starostlivom zvážení prospechu/rizika.

Osobitné bezpečnostné opatrenia by sa mali prijať v prípade halotanovej anestézie, pretože funkcia srdca môže vykazovať zvýšenú citlivosť na katecholamíny.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento liek obsahuje klenbuterol-hydrochlorid, čo je beta-agonista.

Používajte ochranné rukavice, aby ste sa vyhli kontaktu s pokožkou. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou postihnuté miesto dôkladne umyte. Ak dôjde k podráždeniu alebo toto podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc. Po použití lieku si dôkladne umyte ruky.

Dávajte pozor, aby nedošlo ku kontaktu s očami. V prípade náhodného zasiahnutia očí dôkladne vypláchnite čistou vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri používaní tohto lieku nejedzte, nepite a nefajčite. V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal..

Osoby so známou precitlivosťou na klenbuterol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Gravidita:

Ak sa používa počas gravidity, musí byť liečba prerušená minimálne 4 dni pred očakávaným pôrodom, pretože pôsobenie lieku môže potlačiť sťahy maternice alebo predĺžiť pôrod.

Laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie.

Žriebä počas laktácie prijíma veľké množstvo mlieka v pomere k svojej živej hmotnosti. Počas laktácie preto nemožno s určitosťou vylúčiť účinok účinnej látky vylučovanej mliekom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Liek antagonizuje účinky prostaglandínu F2-alfa a oxytocínu.

Liek je antagonizovaný β -adrenergnými blokátormi.

Nepodávať súčasne s inými β -adrenergnými látkami.

Pri použití lokálnych aj celkových anestetík nemožno vylúčiť ďalšiu cievnu dilatáciu a pokles krvného tlaku, a to najmä ak sa používa v kombinácii s atropínom.

Predávkovanie:

Dávky klenbuterol-hydrochloridu až v 4-násobku terapeutickú dávku (podávané perorálne) po dobu 90 dní spôsobili prechodné nežiaduce účinky typické pre agonistov beta 2-adrenoreceptorov (potenie, tachykardia, triaška), ktoré nevyžadovali ošetrovanie.

V prípade náhodného predávkovania sa môžu ako antidotum použiť β -blokátory (ako je propranolol).

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	nepokoj, tachykardia (rýchly srdcový tep), hypotenzia (nízky krvný tlak) ^a , svalový tras, hyperhidróza (nadmerné potenie) ^b
---	--

^a mierna

^b najmä v oblasti krku

Tieto nežiaduce účinky sú typické pre β -agonisty.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk, časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Aplikujte 4 ml lieku na 125 kg živej hmotnosti dvakrát denne.

To zodpovedá podávaniu 0,8 mikrogramov klenbuterol-hydrochloridu na 1 kg živej hmotnosti dvakrát denne.

Sirup by sa mal pridávať do krmiva.

Liečba by mala pokračovať tak dlho, ako je nutné.

9. Pokyn o správnom podaní

Každé stlačenie pumpičky dodá 4 ml lieku (0,100 mg klenbuterol-hydrochloridu, čo zodpovedá 0,088 mg klenbuterolu).

Pumpička sa musí pred prvým použitím naplniť. Naplňte pumpičku dvojitém stlačením a získaný sirup odstráňte.

Pomocou dodanej pumpičky nie je možné vyčerpať celý obsah.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 28 dní

Nie je registrovaný na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/069/DC/12-S

355 ml HDPE fľaša uzatvorená hliníkovým/PE uzáverom alebo transparentným HDPE viečkom. Liek je dodávaný v kartónovej škatuli s viacdielnou mechanickou pumpičkou, ktorá je schopná dodať 4 ml lieku.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

| 04/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4841 SJ Raamsdonksveer
Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

SEVARON s.r.o.
Palackého třída 163a
61200 Brno
Česka republika
Tel: : +420 608 034 166

17. Ďalšie informácie