

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dilaterol 25 microgram/ml siroop voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Clenbuterolhydrochloride 25 microgram
(overeenkomend met 22 microgram clenbuterol)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methyl parahydroxybenzoaat (E218)	2,02 mg
Propyl parahydroxybenzoaat	0,26 mg
Carbomeer 974P	
Sucrose	
Macrogol 400	
Glycerol (85%)	
Ethanol (96%)	
Natrium hydroxide	
Gezuiverd water	

Heldere kleurloze siroop

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paarden.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van luchtwegaandoening bij paarden waarbij gedacht wordt dat luchtwegobstructie door bronchospasmen en/of ophoping van mucus een rol spelen, en waarbij verbetering van de mucociliaire klaring gewenst is. Op zichzelf te gebruiken of als aanvullende therapie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestandsdeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij paarden met een bekende hartaandoening.

Zie rubriek 3.7 voor gebruik tijdens dracht en lactatie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

In het geval van een gelijktijdige bacteriële infectie wordt de toediening van een antimicrobieel middel aangeraden.

In het geval van glaucoma dient het product alleen gebruikt te worden na een zorgvuldige risico/baten analyse.

Extra voorzichtigheid is geboden bij halothaan anesthesie, omdat de hartfunctie een verhoogde gevoeligheid voor catecholamines kan hebben.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit product bevat clenbuterol hydrochloride, een beta-agonist.

Draag handschoenen om huidcontact te voorkomen. In geval van ongewilde aanraking met de huid, de huid grondig wassen. Wanneer irritatie optreedt/aanhoudt zoek medische hulp. Was handen grondig na gebruik van het product.

Vermijd contact van het product met het oog. In geval van ongewilde aanraking met het oog, grondig uitspoelen met schoon water en zoek medische hulp.

Niet eten, drinken of roken tijdens het toedienen van het product. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor clenbuterol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Rusteloosheid; Tachycardie, hypotensie ^a ; Spiertremor; Hyperhidrose ^b
---	---

^a mild

^b met name in de nekregio

Deze bijwerkingen zijn typerend voor beta-agonisten.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Bij gebruik tijdens zwangerschap dient de behandeling minimaal 4 dagen voor de verwachte bevaldatum te worden gestaakt, omdat onder invloed van het product de samentrekking van de baarmoeder teniet kan worden gedaan of de bevalling kan worden verlengd.

Lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie. Een zogend veulen krijgt een groot volume aan melk binnen ten opzichte van het lichaamsgewicht. Daarom kan een effect van het werkzame bestanddeel bij het zogende veulen door uitscheiding in de melk niet volledig worden uitgesloten.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het product antagoneert de effecten van prostaglandine F2-alpha en oxytocine.

Het product wordt geantagoneerd door beta-adrenerge blokkers.

Niet gelijktijdig toedienen met andere beta-adrenerge stoffen.

Tijdens gelijktijdig gebruik met lokale en algemene anesthetica kunnen een verdere vasodilatie en een val van de bloeddruk niet worden uitgesloten, met name wanneer gebruikt in combinatie met atropine.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik.

Elke druk van de pomp levert 4 ml product (0,100 mg clenbuterol hydrochloride, overeenkomend met 0,088 mg clenbuterol)

De pomp dient enkel gevuld te worden voor het eerste gebruik. Vul de pomp door twee keer te drukken en verwijder de verkregen siroop.

Het is niet mogelijk om met behulp van de pomp de volledige inhoud uit de fles te verkrijgen.

Dien 4 ml van het product toe per 125 kg lichaamsgewicht, tweemaal daags.

Dit is vergelijkbaar met een tweemaal daagse toediening van 0,8 microgram clenbuterol hydrochloride per kg lichaamsgewicht.

Het product dient via het voer toegediend te worden.

De behandeling dient voortgezet te worden voor zolang als nodig is.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Doses clenbuterol hydrochloride tot 4 maal de therapeutische dosis (oraal toegediend) die gedurende 90 dagen werden toegediend, veroorzaakten slechts tijdelijke, voor beta-2-adrenoceptor-agonisten kenmerkende bijwerkingen (zweten, tachycardie, spiertremor). Deze behoeften geen behandeling.

In het geval van een accidentele overdosering kan een beta-blokker (zoals propranolol) als antidotum worden gebruikt.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 28 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij lacterende dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QR03CC13

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het product bevat clenbuterol-hydrochloride, een sympaticomimetische amine die bij voorkeur bindt aan beta-2-adrenoreceptoren op cel membranen van de bronchiën. Hierdoor wordt het enzym adenylaat cyclase geactiveerd in de gladde spiercellen wat leidt tot sterke bronchodilatatie en een verlaging van de weerstand in de luchtwegen met minimaal effect op het cardiovasculaire systeem. Het product heeft remming van histamine excretie van mestcellen in de longen laten zien en versterkt de mucociliaire klaring bij paarden.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening aan paarden wordt clenbuterol snel geabsorbeerd en maximale plasmaconcentraties worden binnen 2 uur na toediening bereikt. Steady state plasmaconcentraties worden bereikt na 3 tot 5 dagen van behandeling en variëren van 1,0 tot 2,2 ng/ml.

De stof wordt snel verdeeld over weefsels en wordt voornamelijk door de lever gemetaboliseerd. Clenbuterol is het belangrijkste excretieproduct en ca. 45% van een dosering wordt onveranderd uitgescheiden in de urine. De nieren scheiden 70-91% van de totale dosis uit en de rest wordt uitgescheiden via de feces (6-15%).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C. Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE fles van 355 ml met een aluminium/PE afdichting of een transparante HDPE dop. Het product wordt geleverd in een kartonnen doos met een dispenseerapparaat dat 4 ml product kan dispensereren.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V432004

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 13/12/2012

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

30/07/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).