

14. august 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Dilaterol Vet. syrup

0. **D.SP.NR**
28075
1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Dilaterol Vet.
2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

25 mikrogram clenbuterolhydrochlorid (svarende til 22 mikrogram clenbuterol).

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Methylparahydroxybenzoat (E218)	2,02 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,26 mg
Carbomer 974P	
Saccharose	
Macrogol 400	
Glycerol (85%)	
Ethanol (96%)	
Natriumhydroxid	
Vand, rensat	

Klar, farveløs syrup.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af luftvejslidelse hos heste, hvor luftvejsobstruktion som følge af bronkospasmer og/eller ophobning af slim er en medvirkende faktor, og øget mucociliær clearance er ønskværdig. Kan anvendes alene eller som støtteterapi.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til heste med kendt hjertelidelse.

For anvendelse under drægtighed eller diegivning, se pkt. 3.7.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

I sygdomstilfælde ledsaget af bakteriel infektion anbefales indgift af antimikrobielle midler.

I tilfælde af glaukom bør lægemidlet kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Der bør tages særlige forholdsregler i tilfælde af halothan-anæstesi, eftersom hjertefunktionen kan have øget følsomhed overfor katecholaminer.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Lægemidlet indeholder clenbuterolhydrochlorid, en beta-agonist.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af lægemidlet. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden afvaskes det påvirkede område grundigt. Hvis hudirritation forekommer/persisterer, søges lægehjælp. Vask hænderne grundigt efter håndtering af lægemidlet.

Undgå kontakt med øjnene. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene ved hændeligt uheld skylles grundigt med rent vand, og der søges lægehjælp.

Undgå at spise, drikke og ryge i forbindelse med håndtering af lægemidlet.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen

Ved kendt overfølsomhed over for clenbuterol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Rastløshed; Takykardi, Hypotension ^a ; Muskelspasmer; Hyperhidrose ^b
--	---

^a let

^b hovedsagligt nakkeområdet

Disse bivirkninger er typiske for β -agonister.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed

Ved anvendelse under drægtighed bør behandlingen stoppes minimum 4 dage før forventet fødsel, da livmodersammentrækningerne kan hæmmes eller fødslen blive forhalet under lægemidlets indflydelse.

Laktation

Veterinærlægemidlets sikkerhed under diegivning er ikke fastlagt.

Diende føl indtager en stor mængde mælk i forhold til deres kropsvægt.

Derfor kan det ikke helt udelukkes, at det aktive stof, som udskilles med mælken, kan have en virkning på føllet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Lægemidlet modvirker effekten af prostaglandin F₂- α og oxytocin.

Lægemidlet modvirkes af β -adrenerge blokkere.

Det frarådes at bruge lægemidlet sammen med andre β -adrenerge stoffer.

Ved anvendelse under lokal- og generel anæstesi kan yderligere karudvidelse og blodtryksfald ikke udelukkes, særligt ved brug i kombination med atropin.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Hvert pumpeslag giver 4 ml lægemiddel (0,100 mg clenbuterolhydrochlorid, svarende til 0,088 mg clenbuterol).

Inden første anvendelse skal pumpen trykkes ned to gange. Kassér den mængde syrup, der her pumpes op.

Det er ikke muligt at udtømme alt indholdet ved brug af pumpen.

Der gives 4 ml lægemiddel pr 125 kg legemsvægt to gange daglig. Dette svarer til to daglige indgifter af 0,8 mikrogram clenbuterolhydrochlorid pr kg kropsvægt.

Syruppen bør tilsættes foderet.

Behandlingen fortsættes så længe som nødvendigt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Dosering af clenbuterolhydrochlorid op til 4 gange den terapeutiske dosis (oral indgift) i en periode på 90 dage forårsagede forbigående bivirkninger, der er typiske for β_2 -adrenerge agonister (svedudbrud, hurtig hjerterytme, muskelsitren). Bivirkningerne var ikke behandlingskrævende.

I tilfælde af utilsigtet overdosering, kan en β -blokker (såsom propranolol) benyttes som antidot.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 28 dage

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde,

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QR 03 CC 13.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Lægemidlet indeholder clenbuterolhydrochlorid, som er en sympatomimetisk amin, som fortrinsvist binder til β_2 -adrenoreceptorer på bronkiernes cellemembraner. Dette aktiverer efterfølgende enzymet adenylat cyclase i de glatte muskelceller, som dermed forårsager kraftige bronkieudvidelser og mindsker modstanden i luftvejene med minimal effekt på det kardiovaskulære system. Lægemidlet hæmmer histaminfrigivelse fra mastceller i lungerne og øger den mucociliære rensning i luftvejene hos heste.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral indgift hos heste absorberes clenbuterol umiddelbart, og maksimale plasmakoncentrationer opnås inden for 2 timer efter administration. Stabile plasmakoncentrationer opnås efter 3-5 dages behandling og er i intervallet 1,0-2,2 ng/ml.

Lægemidlet fordeles hurtigt i vævet og omsættes primært af leveren. Clenbuterol udskilles hovedsageligt i uændret form, og ca. 45 % af dosis udskilles uændret gennem urinen. Nyrerne udskiller 70-91 % af den totale dosis, og den resterende mængde udskilles via fæces (6-15 %).

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

HDPE flaske forseglet med et aluminium/PE segl eller et gennemsigtigt HDPE låg.

Leveres i en kartonæske med en multi-komponent mekanisk 4 ml pumpedispenser.

Pakningsstørrelser: 355 ml.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

49677

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 21. februar 2013

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

14. august 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.