

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dilaterol vet. 25 mikrogram/ml sirap för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Klenbuterolhydroklorid 25 mikrogram
(motsvarande 22 mikrogram klenbuterol)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat (E218)	2,02 mg
Propylparahydroxibensoat	0,26 mg
Karbomer 974P	
Sackaros	
Makrogol 400	
Glycerol (85 %)	
Etanol (96 %)	
Natriumhydroxid	
Renat vatten	

Klar, färglös sirap

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av luftvägssjukdom hos hästar där luftvägsobstruktion som ett resultat av bronkospasm och/eller ansamling av slem är en bidragande faktor, och förbättrad slembortförande förmåga är önskvärd. Kan användas ensamt eller som stödjande terapi.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till hästar med känd hjärtsjukdom.

För användning under dräktighet eller laktation se avsnitt 3.7.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

I sjukdomsfall åtföljt av bakteriell infektion rekommenderas administrering av antimikrobiella medel. Vid glaukom får läkemedlet endast användas efter en noggrann risk-nytta bedömning. Särskild försiktighet bör vidtas vid halotananestesi eftersom hjärtfunktionen kan visa ökad känslighet för katekolaminer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Denna produkt innehåller klenbuterolhydroklorid, en β -agonist.

Skyddsutrustning som består av handskar ska användas vid hantering av detta läkemedel. Vid oavsiktlig hudkontakt, tvätta drabbade området noggrant. Om irritation uppstår/kvarstår kontakta läkare. Tvätta händerna noga efter användning av produkten.

Var noga med att undvika ögonkontakt. Vid oavsiktlig ögonkontakt, spola noggrant med rent vatten och uppsök läkare.

Ät inte, drick inte och rök inte när du använder läkemedlet. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Personer med känd överkänslighet mot klenbuterol bör undvika kontakt med läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Rastlöshet Takykardi, hypotoni ^a Muskelryckningar Svåra svettningar ^b
---	--

^a lätt

^b i huvudsak i nackområdet

Dessa biverkningar är typiska för β -agonister.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Om läkemedlet används under dräktighet, bör behandlingen avbrytas minst 4 dagar före den förväntade födseln eftersom uteruskontraktioner kan hämmas eller födelse fördröjas under påverkan av läkemedlet.

Laktation:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under laktation.

Diande föl intar en stor mängd mjölk i förhållande till sin kroppsvikt. Därför kan det inte definitivt uteslutas att den aktiva substansen som utsöndras i mjölken, kan ha påverkan på fölet.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedlet motverkar effekterna av prostaglandin F₂-α och oxytocin.

Läkemedlet motverkas av β-adrenerga blockerare.

Det rekommenderas inte att använda läkemedlet i kombination med andra β-adrenerga substanser.

Om både lokal och allmän anestesi används kan ytterligare vasodilatation och blodtrycksfall inte uteslutas, särskilt vid användning i kombination med atropin.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Varje pumptryck ger 4 ml sirap (0,100 mg klenbuterolhydroklorid motsvarande 0,088 mg klenbuterol).

Före första användningen måste pumpen tryckas ner två gånger. Fyll pumpen genom att trycka två gånger och kasta den sirap som kommer fram.

Det är inte möjligt att få ut allt innehåll genom användning av pumpen.

Ge 4 ml sirap per 125 kg kroppsvikt två gånger dagligen.

Detta motsvarar två dagliga administrationer av 0,8 mikrogram klenbuterolhydroklorid per kg kroppsvikt.

Läkemedlet blandas i foder.

Behandlingen ska fortsätta så länge som krävs.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Doseringen av klenbuterolhydroklorid upp till 4 gånger den terapeutiska dosen (oralt) under en period av 90 dagar orsakade övergående biverkningar som är typiska för β₂-adrenerga agonister (svettningar, hjärtklappning, muskelryckningar). Biverkningarna krävde inte behandling.

Vid oavsiktlig överdosering kan en β-blockerare (såsom propranolol) användas som motgift.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 28 dygn

Ej godkänd för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QR03CC13

4.2 Farmakodynamik

Produkten innehåller klenbuterolhydroklorid, som är en sympatomimetisk amin som särskilt binder till β_2 -adrenoceptorer på bronkial cellmembran. Därmed aktiveras enzymet adenylat cyklas i glatta muskelceller som därmed orsakar stark bronkvidgning och minskar luftvägsmotstånd med minimala effekter på kardiovaskulära systemet. Läkemedlet hämmar histaminfrisättning från mastceller i lungorna och förbättrar mukociliär clearance av luftvägarna hos hästar.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral tillförsel till häst absorberades Klenbuterol omedelbart och maximal plasmakoncentration erhålls inom cirka 2 timmar efter administrering. Steady state-plasmakoncentrationer uppnås efter 3-5 dagars behandling och är i intervallet från 1,0 till 2,2 ng/ml.

Läkemedlet distribueras snabbt i vävnad och metaboliseras huvudsakligen i levern. Klenbuterol utsöndras huvudsakligen oförändrad och omkring 45 % av dosen utsöndras oförändrad i urinen. Njurarna utsöndrar 70 till 91 % av den totala dosen, och resten elimineras via faeces (6 - 15%).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

355 ml HDPE flaska förseglad med aluminium/PE tätning eller ett transparent HDPE lock.

Flaskan levereras i en kartong med en pump som levererar 4 ml per pumptryck.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet Beheer B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

47007

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2013-06-13

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-04-08

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).