

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Dilaterol 25 microgram/ml siroop voor paarden

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzaam bestandsdeel

Clenbuterolhydrochloride 25 microgram
(overeenkomend met 22 microgram clenbuterol)

Hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 2,02 mg
propylparahydroxybenzoaat 0,26 mg

Heldere kleurloze siroop

3. Doeldiersoort(en)

Paarden.

4. Indicaties voor gebruik

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.

5. Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij paarden met een bekende hartaandoening.

Voor gebruik tijdens dracht of lactatie, zie rubriek 6.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale 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 het geval van accidenteel huidcontact, 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.

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.

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 vasodilatatie en een val van de bloeddruk niet worden uitgesloten, met name wanneer gebruikt in combinatie met atropine.

Overdosering:

Doses clenbuterol-hydrochloride tot 4 maal de therapeutische dosis (oraal toegediend) die gedurende 90 dagen werden toegediend, veroorzaakten slechts tijdelijke, voor beta-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.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Rusteloosheid; Tachycardie (snelle hartslag), hypotensie (lage bloeddruk) ^a ; Spiertremor; Hyperhidrose (overmatig zweten) ^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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik.

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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 28 dagen

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

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C. Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V432004

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 dispenseren.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juli 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
België
Tel.: +32 14 44 36 70