

ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Dilaterol 25 mikrogramów/ml syrop dla koni

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dilaterol 25 mikrogramów/ml syrop dla koni
Dilaterol 25 micrograms/ml syrup for horses (AT, BE, CZ, ES, HU, IE, IT, LU, PT, RO, SK, UK)
Dilaterol vet. 25 micrograms/ml syrup for horses (FI, IS, NO, SE)
Dilaterol vet. (DK)
Dilaterol 22 micrograms/ml syrup for horses (FR)

Klenbuterolu chlorowoderek

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna

Klenbuterolu chlorowoderek 25 mikrogramów
(co odpowiada 22 mikrogramom klenbuterolu)

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	2,02 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,26 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie chorób układu oddechowego u koni w przypadku podejrzenia niedrożności dróg oddechowych na skutek skurczu oskrzeli i/lub nagromadzenia śluzu jako czynnika sprawczego oraz w przypadku

wskazania do poprawy klirensu śluzowo-rzęskowego. Może być stosowany jako jedyny lek lub jako lek wspomagający.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u koni z chorobami serca.

Stosowanie w czasie ciąży lub laktacji patrz punkt 12.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Klenbuterol może wywołać działania niepożądane w postaci potów (głównie w okolicy szyi), drżenie mięśni, tachykardię, hipotensję lub niepokój. Są one typowe dla β -agonistów i występują rzadko.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Do podawania doustnego.

Każde naciśnięcie pompki dostarcza 4 ml produktu (0,100 mg chlorowodorku klenbuterolu, co odpowiada 0,088 mg klenbuterolu).

Pompkę należy przygotować do użytku tylko przed jej pierwszym użyciem. Uruchom pompkę poprzez dwukrotne jej naciśnięcie i usuń wydobyty syrop.

Nie jest możliwe wydobycie całej zawartości przy użyciu dołączonej pompki.

Stosować 4 ml produktu na 125 kg masy ciała dwa razy dziennie.

Ilość ta odpowiada podaniu dwa razy dziennie 0,8 mikrogramów chlorowodorku klenbuterolu na kilogram masy ciała.

Syrop należy dodawać do pokarmu.

Leczenie powinno być kontynuowane tak długo, jak to konieczne.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wyłącznie dla zwierząt. Do podawania doustnego wraz z pokarmem.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 28 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Chronić przed światłem.

Nie stosować po upływie terminu ważności znajdującego się na opakowaniu po EXP.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadkach przebiegających z zakażeniem bakteryjnym zalecane jest zastosowanie produktów przeciwbakteryjnych.

W przypadku jaskry produkt może być stosowany wyłącznie po dokładnej ocenie bilansu ryzyka do korzyści.

Szczególne środki ostrożności powinny zostać zachowane w przypadku znieczulenia halotanem, ponieważ czynność serca może charakteryzować się zwiększoną wrażliwością na katecholaminy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt zawiera chlorowodorek klenbuterolu, beta-agonistę.

Należy zakładać rękawiczki w celu uniknięcia kontaktu ze skórą. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą należy umyć zanieczyszczoną okolicę. W przypadku wystąpienia/utrzymywania się podrażnienia należy skontaktować się z lekarzem. Po użyciu produktu dokładnie umyć ręce.

Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego dostania się produktu do oczu należy je przemyć czystą wodą i skontaktować się z lekarzem.

W trakcie stosowania produktu nie spożywać pokarmów, nie pić i palić. W razie przypadkowego połknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby ze znaną nadwrażliwością na klenbuterol powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Ciąża i laktacja

Jeżeli produkt stosowany jest w czasie ciąży, jego podawanie musi zostać przerwane na minimum 4 dni przed spodziewanym terminem porodu, ponieważ pod jego wpływem skurcze macicy mogą zostać zniesione lub poród może się przedłużać.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało określone podczas laktacji. Żreback ssący spożywa dużą ilość mleka w stosunku do masy ciała. Dlatego podczas laktacji nie można zdecydowanie wykluczyć wpływu substancji czynnej, która przeniknęła do mleka na ssącego żrebacka.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt wykazuje działanie antagonistyczne w stosunku do prostaglandyny F₂-alfa i oksytocyny.

Działanie produktu antagonizowane jest przez leki blokujące receptory β -adrenergiczne.

Nie stosować jednocześnie z innymi lekami blokującymi receptory β -adrenergiczne.

Podczas jednoczesnego stosowania leków znieczulających (działających miejscowo i ogólnie), nie można wykluczyć dalszego rozszerzenia naczyń krwionośnych i spadku ciśnienia krwi, szczególnie w połączeniu z atropiną.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Dawki chlorowodoru klenbuterolu 4-krotnie przekraczające dawkę leczniczą (podawane doustnie) podawane przez okres 90 dni powodowały przejściowe działania niepożądane typowe dla agonistów beta₂-adrenoreceptora (poty, tachykardia, drżenie mięśni) nie wymagające leczenia.

W razie przypadkowego przedawkowania jako odtrutkę można zastosować β -bloker (taki jak propranolol).

Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

1 butelka po 355 ml

Butelka z HDPE z uszczelnieniem z Aluminium/PE lub zamknięciem z HDPE oraz pompka dozująca w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198 a

81-571 Gdynia