

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. 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)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna

Klenbuterolu chlorowodorek 25 mikrogramów
(co odpowiada 22 mikrogramom klenbuterolu)

Substancje pomocnicze

Metylu parahydroksybenzoesan (E218) 2,02 mg

Propylu parahydroksybenzoesan 0,26 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Przezroczysty bezbarwny syrop.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u koni z chorobami serca.

Zastosowanie w czasie ciąży lub laktacji patrz punkt 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 nie 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 tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Klenbuterol może wywołać działania niepożądane w postaci potów (głównie w okolicy szyi), drżenia mięśni, tachykardii, lekkiej hipotensji lub niepokoju. 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).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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 przedłużyć.

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 żrebaka.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub 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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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.

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

Dawki chlorowodorku klenbuterolu 4-krotnie przekraczające dawkę leczniczą (podawanie 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).

4.11 Okres(y) karencji

Tkanki jadalne: 28 dni

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: selektywni agoniści beta-2-adrenoreceptora

Kod ATCvet: QR03CC13

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt zawiera chlorowodorek klenbuterolu, który jest aminą o właściwościach sympatykomimetycznych, która preferencyjnie wiąże się z β_2 adrenoreceptorami na błonach komórkowych oskrzeli. To następnie aktywuje enzym cyklazę adenylową w komórkach mięśni gładkich, w ten sposób zapewnia silny efekt rozszerzenia oskrzeli oraz zmniejszenia oporu układu oddechowego z minimalnym wpływem na układ sercowo-naczyniowy. Produkt hamował uwalnianie histaminy z mastocytów płuc oraz zwiększał klirens śluzowo-rzęskowy u koni.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym u koni, klenbuterol jest łatwo wchłaniany i maksymalne stężenie w osoczu krwi osiąga w ciągu 2 godzin po podaniu. Stan ustalonego stężenia w surowicy osiąga po 3-5 dniach leczenia i znajduje się w zakresie 1,0 – 2,2 ng/ml.

Substancja jest szybko rozpraszana w tkankach i metabolizowana głównie w wątrobie. Klenbuterol jest głównym produktem końcowym i około 45% dawki wydalane jest w postaci niezmienionej z moczem. Nerki wydalają 70-91% całkowitej dawki, a pozostała część wydalana jest z kałem (6-15%).

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan
Makrogol 400
Sacharoza
Glicerol 85%
Etanol 96%
Karbomer 974P
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

1 butelka po 355 ml.

Butelka z HDPE z uszczelnieniem z Aluminium/PE lub zamknięciem z HDPE oraz pompka dozująca po 4 ml w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2289/13

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/06/2013
Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO