

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Dilaterol 25 Mikrogramm/ml Sirup für Pferde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Clenbuterolhydrochlorid 25 Mikrogramm
(entsprechend 22 Mikrogramm Clenbuterol)

Konservierungsstoffe:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 2,02 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat 0,26 mg

Klarer, farbloser Sirup.

3. Zieltierart(en)

Pferde.

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von Atemwegserkrankungen bei Pferden, bei denen von einer Beteiligung einer Atemwegsobstruktion durch Bronchospasmus und/oder Verschleimung ausgegangen wird und eine Verbesserung der mukoziliären Clearance wünschenswert ist. Zur alleinigen oder unterstützenden Anwendung.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Pferden mit bekannten Herzerkrankungen.

Zur Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation siehe Abschnitt 6.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei gleichzeitig vorliegender bakterieller Infektion wird die Anwendung antimikrobieller Substanzen empfohlen.

Bei Glaukom darf das Tierarzneimittel nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen sind bei einer Halothan-Anästhesie geboten, da die Herzfunktion eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Katecholaminen aufweisen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Clenbuterolhydrochlorid, einen β -Agonisten.

Zur Vermeidung von Hautkontakt sind Handschuhe zu tragen. Bei versehentlichem Hautexposition ist das betroffene Areal gründlich zu waschen. Beim Auftreten/Persistieren von Reizungen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen. Nach Anwendung des Tierarzneimittels Hände gründlich waschen.

Augenkontakt ist unbedingt zu vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt gründlich mit sauberem Wasser spülen und einen Arzt zu Rate ziehen.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Clenbuterol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit:

Bei Anwendung während der Trächtigkeit muss die Behandlung mindestens 4 Tage vor dem errechneten Geburtstermin abgesetzt werden, da es unter ihrem Einfluss zur Wehenhemmung oder zur Verlängerung des Geburtsvorgangs kommen kann.

Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt. Ein Saugfohlen nimmt ein im Vergleich zu seinem Körpergewicht großes Volumen an Milch auf. Daher kann eine Wirkung von über die Milch ausgeschiedenem Wirkstoff auf das Saugfohlen während der Laktation nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel antagonisiert die Wirkungen von Prostaglandin F₂-alpha und Oxytocin.

Das Tierarzneimittel wird durch β -Blocker antagonisiert.

Nicht zusammen mit anderen β -adrenergen Substanzen anwenden.

Unter der Anwendung sowohl von Lokal- als auch von Allgemeinanästhetika können insbesondere bei Kombination mit Atropin eine weitere Vasodilatation und ein Blutdruckabfall nicht ausgeschlossen werden.

Überdosierung:

Clenbuterolhydrochlorid-Dosierungen bis zum Vierfachen der therapeutischen Dosis, welche über einen Zeitraum von 90 Tagen (oral) appliziert wurden, riefen vorübergehende, für Beta₂-Adrenozeptor-Agonisten typische Nebenwirkungen (Schwitzen, Tachykardie, Muskeltremor) hervor, die keine Behandlung erforderlich machten.

Bei versehentlicher Überdosierung kann ein β -Blocker (wie z. B. Propranolol) als Antidot angewendet werden.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Unruhe; Tachykardie, Hypotonie (niedriger Blutdruck) ^a ; Muskeltremor; Hyperhidrose (übermäßiges Schwitzen) ^b
---	--

^a leicht

^b vor allem im Nackenbereich

Diese Nebenwirkungen sind für -Agonisten typisch.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Pro 125 kg Körpergewicht werden 4 ml des Tierarzneimittels zweimal täglich appliziert. Dies entspricht der zweimal täglichen Applikation von 0,8 Mikrogramm Clenbuterolhydrochlorid pro kg Körpergewicht.

Der Sirup sollte ins Futter gegeben werden.

Die Behandlung sollte so lange wie notwendig fortgeführt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Bei jeder Betätigung der Pumpe werden 4 ml des Tierarzneimittels (0,100 mg Clenbuterolhydrochlorid, entsprechend 0,088 mg Clenbuterol) abgegeben.

Die Pumpe muss nur vor der erstmaligen Anwendung für den Einsatz vorbereitet werden. Hierzu die Pumpe zweimal betätigen und den dabei abgegebenen Sirup verwerfen. Mit der mitgelieferten Pumpe kann nicht der gesamte Inhalt abgegeben werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 28 Tage

Nicht bei laktierenden Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V432004

355 ml-HDPE-Flasche, versiegelt mit einer Aluminium/PE-Hitzeversiegelung oder einer transparenten HDPE-Verschlusskappe. Das Tierarzneimittel wird in einem Umkarton zusammen mit einem aus mehreren Komponenten bestehenden mechanischen Pumpdispenser geliefert, welcher pro Betätigung 4 ml des Arzneimittels abgibt.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juli 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. KontaktangabenZulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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