

16. marts 2018

PRODUKTRESUMÉ

for

Dilaterol Vet. syrup

0. D.SP.NR
28075

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Dilaterol Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof

25 mikrogram clenbuterolhydrochlorid (svarende til 22 mikrogram clenbuterol).

Hjælpestoffer

2,02 mg methylparahydroxybenzoat (E218).
0,26 mg propylparahydroxybenzoat.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Syrup

Klar, farveløs syrup.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hest

4.2 Terapeutiske indikationer

Behandling af luftvejslidelse hos heste, hvor luftvejsobstruktion som følge af bronkospasmer og/eller ophobning af slim er en medvirkende faktor og øget mucociliær clearance er ønskværdig. Kan anvendes alene eller som støtteterapi.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til heste med kendt hjertelidelse.
Anvendelse under drægtighed eller diegivning se pkt. 4.7.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

I sygdomstilfælde ledsaget af bakteriel infektion anbefales indgift af antimikrobielle midler.

I tilfælde af glaukom bør lægemidlet kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Der bør tages særlige forholdsregler i tilfælde af halothan-anæstesi, eftersom hjertefunktionen kan have øget følsomhed overfor katecholaminer.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Lægemidlet indeholder clenbuterolhydrochlorid, en beta-agonist.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af lægemidlet.

I tilfælde af kontakt med huden afvaskes det påvirkede område grundigt.

Hvis hudirritation forekommer/persisterer, søges lægehjælp.

Vask hænderne grundigt efter håndtering af lægemidlet.

Undgå kontakt med øjnene. Ved hændeligt uheld skylles grundigt med rent vand, og der søges lægehjælp.

Undgå at spise, drikke og ryge i forbindelse med håndtering af lægemidlet.

I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Ved overfølsomhed over for clenbuterol bør kontakt med lægemidlet undgås.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Clenbuterol kan forårsage svedudbrud (hovedsagelig i halsområdet), muskelsitren, hurtig hjerterytme, let blodtryksfald og rastløshed. Disse bivirkninger er velkendte for β -agonister og forekommer sjældent.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ved anvendelse under drægtighed bør behandlingen stoppes minimum 4 dage før forventet fødsel, da livmodersammentrækningerne kan hæmmes eller fødslen blive forhalet under lægemidlets indflydelse.

Lægemidlets sikkerhed under diegivning er ikke fastlagt.

Diende føl indtager en stor mængde mælk i forhold til deres kropsvægt. Derfor kan det ikke helt udelukkes, at det aktive stof, som udskilles med mælken, kan have en virkning på føllet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Lægemidlet modvirker effekten af prostaglandin F₂- α og oxytocin.

Lægemidlet modvirkes af β -adrenerge blokkere.

Det frarådes at bruge lægemidlet sammen med andre β -adrenerge stoffer.

Ved anvendelse under lokal- og generel anæstesi kan yderligere karudvidelse og blodtryksfald ikke udelukkes, særligt ved brug i kombination med atropin.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Oral anvendelse.

Hvert pumpe slag giver 4 ml lægemiddel (0,100 mg clenbuterolhydrochlorid, svarende til 0,088 mg clenbuterol).

Inden første anvendelse skal pumpen trykkes ned to gange. Kassér den mængde syrup, der her pumpes op.

Det er ikke muligt at udtømme alt indholdet ved brug af pumpen.

Der gives 4 ml lægemiddel pr 125 kg legemsvægt to gange daglig. Dette svarer til to daglige indgifter af 0,8 mikrogram clenbuterolhydrochlorid pr kg kropsvægt.

Syruppen bør tilsættes foderet.

Behandlingen fortsættes så længe som nødvendigt.

4.10 Overdosering

Dosering af clenbuterolhydrochlorid op til 4 gange den terapeutiske dosis (oral indgift) i en periode på 90 dage forårsagede forbigående bivirkninger, der er typiske for β 2-adrenerge agonister (svedudbrud, hurtig hjerterytme, muskelsitren). Bivirkningerne var ikke behandlingskrævende.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 28 døgn.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Selektiv β -2-adrenoreceptor agonist.

ATC vet-kode: QR 03 CC 13.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Lægemidlet indeholder clenbuterolhydrochlorid, som er en sympatomimetisk amin, som fortrinsvist binder til β 2-adrenoreceptorer på bronkiernes cellemembraner. Dette aktiverer

efterfølgende enzymet adenylat cyclase i de glatte muskelceller, som dermed forårsager kraftige bronkieudvidelser og mindsker modstanden i luftvejene med minimal effekt på det kardiovaskulære system. Lægemidlet hæmmer histaminfrigivelse fra mastceller i lungerne og øger den mucociliære rensning i luftvejene hos heste.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral indgift hos heste absorberes clenbuterol umiddelbart, og maksimale plasmakoncentrationer opnås inden for 2 timer efter administration. Stabile plasmakoncentrationer opnås efter 3-5 dages behandling og er i intervallet 1,0-2,2 ng/ml.

Lægemidlet fordeles hurtigt i vævet og omsættes primært af leveren. Clenbuterol udskilles hovedsageligt i uændret form, og ca. 45 % af dosis udskilles uændret gennem urinen. Nyrene udskiller 70-91 % af den totale dosis, og den resterende mængde udskilles via fæces (6-15 %).

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Methylparahydroxybenzoat (E218)

Propylparahydroxybenzoat

Carbomer 974P

Saccharose

Macrogol 400

Glycerol (85 %)

Ethanol (96 %)

Natriumhydroxid

Renset vand

6.2 Uforlideligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25 °C.

Beskyttes mod sollys.

6.5 Emballage

HDPE flaske forseglet med et aluminium/PE segl eller et gennemsigtigt HDPE låg.

Leveres i en kartonæske med en multi-komponent mekanisk 4 ml pumpedispenser.

Pakningsstørrelser: 355 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

Virbac Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

49677

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

21. februar 2013

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

16. marts 2018

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP