

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Dilaterol vet. 25 mikrogram/ml sirup til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Klenbuterolhydroklorid 25 mikrogram
(tilsvarer til 22 mikrogram klenbuterol)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Metylparahydroksibenzoat (E218)	2,02 mg
Propylparahydroksibenzoat	0,26 mg
Karbomer 974P	
Sukrose	
Makrogol 400	
Glyserol (85 %)	
Etanol (96 %)	
Natriumhydroksid	
Vann, renset	

Klar, fargeløs sirup

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Behandling av luftveissykdom hos hest når det antas at luftveisobstruksjon grunnet bronkospasme og/eller akkumulering av slim er en medvirkende faktor, og når bedret mukociliær clearance er ønskelig. Kan brukes alene eller som støtteterapi.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til hest med kjent hjertesykdom.
For bruk under drektighet og diegiving se punkt 3.7.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ved samtidig bakteriell infeksjon anbefales bruk av antibakterielle midler.
Ved glaukom må preparatet bare brukes etter en grundig nytte-risikovurdering.
Vær spesielt aktsom ved halotananestesi, ettersom hjertefunksjonen kan vise økt sensitivitet overfor katekolaminer.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Dette preparatet inneholder klenbuterolhydroklorid, som er et betareseptorstimulerende adrenergikum (beta2-agonist).

Bruk beskyttelseshansker for å unngå hudkontakt. Ved utilsiktet søl på hud, vask området grundig. Om irritasjon oppstår/vedvarer søk legehjelp. Vask hendene grundig etter bruk av preparatet.

Unngå kontakt med øynene. Ved utilsiktet søl i øyne, skylld grundig med rent vann og søk legehjelp.

Ikke spis, drikk eller røyk når du håndterer preparatet. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor klenbuterol bør unngå kontakt med preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Rastløshet; Takykardi, Hypotensjon ^a ; Muskeltremor; Hyperhidrose ^b ;
--	--

^a svak

^b primært i halsregionen

Disse bivirkningene er typiske for beta-agonister.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Ved bruk under drektighet må behandling avsluttes minimum 4 dager før forventet fødsel, ettersom preparatet kan forårsake opphør av uteruskontraksjoner eller forlengelse av fødselen.

Diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under diegiving er ikke klarlagt.

Diende føll inntar en stor mengde melk i forhold til sin kroppsvekt. Derfor kan det ikke helt utelukkes at virkestoffet som utskilles i laktasjonstiden kan gi en effekt hos føllet.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Preparatet motvirker effekten av prostaglandin F₂-alfa og oxytocin. Preparatet motvirkes av anti betablokkere.

Skal ikke gis samtidig med andre beta-agonister.

Ved samtidig bruk av lokale og generelle anestetika kan ytterligere vaskulær dilatasjon og blodtrykksfall ikke utelukkes, spesielt ved samtidig bruk av atropin.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral bruk.

Hvert nedtrykk av pumpen gir 4 ml av preparatet (0,100 mg av klenbuterolhydroklorid, tilsvarende 0,088 mg klenbuterol).

Pumpen trenger kun å prefylles før første gangs bruk. Fyll pumpen ved å trykke to ganger og kast sirup som kommer ut.

Det er ikke mulig å trekke ut alt tilgjengelig innhold ved bruk av pumpen.

Administrer 4 ml av produktet per 125 kg kroppsvekt to ganger daglig.

Dette tilsvarer 0,8 mikrogram klenbuterolhydroklorid per kg kroppsvekt to ganger daglig.

Sirupen skal tilsettes fôret.

Behandlingen bør pågå så lenge det er behov.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Behandling med klenbuterolhydroklorid med opp til 4 ganger terapeutisk dose (administrert oralt) over en periode på 90 dager forårsaket forbigående bivirkninger typisk for beta₂-agonister (svetting, takykardi, muskeltremor) som ikke krevde noen behandling.

I tilfelle utilsiktet overdose, kan en betablokker (for eksempel propranolol) brukes som antidot.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 28 dager.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QR03CC13

4.2 Farmakodynamikk

Preparatet inneholder klenbuterolhydroklorid, som er et sympatikomimetisk amin som fortrinnsvis binder seg til beta2-adrenoreseptorer på cellemembranen i bronkiene. Bindingen aktiverer enzymet adenylatsyklase i glatte muskelceller. Dette virker intenst bronkodilaterende og reduserer luftveismotstanden med minimal effekt på det kardiovaskulære systemet. Det er vist at preparatet kan hemme frisetting av histamin fra mastcellene i lungene og forbedre mukociliær transport hos hest.

4.3 Farmakokinetikk

Etter oral administrering hos hest blir klenbuterol raskt absorbert, og maksimal plasmakonsentrasjon oppnås innen 2 timer etter dosering. Steady-state konsentrasjon i plasma oppnås etter 3-5 dagers behandling, og ligger i intervallet 1,0-2,2 ng/ml.

Substansen distribueres raskt i vev, og metaboliseres hovedsakelig i lever. Det er hovedsakelig klenbuterol som skilles ut, og omtrent 45 % av dosen skilles uforandret ut i urin. Nyrene skiller ut 70-91 % av den totale dosen, og det resterende skilles ut i feces (6-15 %).

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

355 ml HDPE-flaske forseglet med aluminium/PE varmeforsegling eller et transparent HDPE-lokk. Preparatet er levert i en eske med en multi-komponent mekanisk pumpedispenser, som kan gi 4 ml av preparatet.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDFØRINGSTILLATELSEN

Le Vet Beheer B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

11-8665

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07/05/2013

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

12.12.2023

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).