

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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:

Substancje czynne:

Klenbuterolu chlorowodorek 25 mikrogramów
(co odpowiada 22 mikrogramom klenbuterolu)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	2,02 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,26 mg
Karbomer 974P	
Sacharoza	
Makrogol 400	
Glicerol (85%)	
Etanol (96%)	
Sodu wodorotlenek	
Woda oczyszczona	

Przezroczysty, bezbarwny syrop

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u koni z chorobami serca.

Stosowanie w czasie ciąży lub laktacji, patrz punkt 3.7.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Produkt zawiera chlorowoderek klenbuterolu, beta-agonistę.

Należy zakładać rękawiczki w celu uniknięcia kontaktu ze skórą. Po przypadkowym kontakcie 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. Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu należy je przemyć czystą wodą i zwrócić się o pomoc lekarską.

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

Osoby o znanej nadwrażliwości na klenbuterol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Niepokój; Tachykardia, Hipotensja ^a ; Drżenie mięśni; Hiperhydroza ^b
---	---

^a nieznaczna

^b głównie w okolicy szyi

Te zdarzenia niepożądane są typowe dla β -agonistów.

Zgłaszanie zdarzenia niepożądanego jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

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.

Laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone.

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.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Do podania doustnego.

Każde naciśnięcie pompki dostarcza 4 ml produktu (0,100 mg chlorowodoru 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 chlorowodoru klenbuterolu na kilogram masy ciała.

Syrop należy dodawać do pokarmu.

Leczenie powinno być kontynuowane tak długo, jak to konieczne.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Dawki chlorowodoru klenbuterolu 4-krotnie przekraczające dawkę leczniczą (podawanie doustnie) podawane przez okres 90 dni powodowały przejściowe zdarzenia 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).

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 28 dni

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

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QR03CC13

4.2 Dane farmakodynamiczne

Produkt zawiera chlorowoderek 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.

4.3 Dane 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 rozprzeczana w tkankach i metabolizowana głównie w wątrobie. Klenbuterol jest głównym produktem końcowym i około 45% dawki wydalone jest w postaci niezmienionej z moczem. Nerki wydają 70-91% całkowitej dawki, a pozostała część wydalana jest z kałem (6-15%).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka 355 ml z HDPE z uszczelnieniem z aluminium/PE lub przezroczystym wieczkiem z HDPE. Produkt jest dostarczany w pudełku tekturowym z wieloskładnikową mechaniczną pompką dozującą, która jest w stanie dostarczyć 4 ml produktu.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet Beheer B.V.

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

2289/13

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).