

A. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Dilaterol 25 mikrogramów/ml syrop dla koni

2. Skład

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

Przezroczysty, bezbarwny syrop

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

4. Wskazania lecznicze

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.

5. 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 6.

6. Specjalne ostrzeżenia

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 chlorowodorek 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 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.

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.

Żrebak 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.

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.

Przedawkowanie:

Dawki chlorowodoru klenbuterolu 4-krotnie przekraczające dawkę leczniczą (podawane 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).

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Niepokój; Tachykardia (szybkie bicie serca), Hipotensja (niskie ciśnienie krwi) ^a ; Drżenie mięśni; Hiperhydroza (nadmierna potliwość) ^b
---	---

^a nieznaczna

^b głównie w okolicy szyi

Te zdarzenia niepożądane są typowe dla β -agonistów.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części

tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:
Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Weterynaryjnych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Do podania doustnego.

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 28 dni

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

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2289/13

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD miesiąc RRRR}>

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4841 SJ Raamsdonksveer

Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.

ul. Modlińska 61

03-199 Warszawa

Tel: +48 22 431 28 90

17. Inne informacje