

Dilaterol® vet. 25 mikrogram/ml

Syrup til heste

Se den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Veterinærlægemidlets navn

Dilaterol vet. 25 mikrogram/ml syrup til heste

Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Clenbuterolhydrochlorid 25 mikrogram
(svarende til 22 mikrogram clenbuterol)

Hjælpestoffer:

Methylparahydroxybenzoat (E218) 2,02 mg
Propylparahydroxybenzoat 0,26 mg
Klar, farveløs syrup.

Dyrearter

Til hest.

Indikation(er)

Behandling af luftvejslidelse hos heste, hvor luftvejsobstruktion (tillukning af luftvejene) som følge af bronkospasmer (krampe i lungebronkiernes muskulatur) og/eller ophobning af slim er en medvirkende faktor, og øget mucociliær clearance (rensning af bronkierne, der udføres af slim) er ønskværdig. Kan anvendes alene eller som støtteterapi.

Kontraindikationer

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

Må ikke anvendes til heste med kendt hjertelidelse.

For anvendelse under drægtighed eller diegivning, se "Særlige advarsler".

Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

I sygdomstilfælde ledsaget af bakteriel infektion anbefales indgift af antimikrobielle midler. I tilfælde af glaukom (grøn stær) 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 (bedøvelse), eftersom hjertefunktionen kan have øget følsomhed overfor katekolaminer (transmitterstoffer i nervesystemet).

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Lægemidlet indeholder clenbuterolhydrochlorid, en beta-agonist (betareceptorstimulerende middel).

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

I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden afvaskes det påvirkede område grundigt. Hvis hudirritation forekommer/persisterer (vedvarer), søges lægehjælp. Vask hænderne grundigt efter håndtering af lægemidlet.

Undgå kontakt med øjnene.

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

Ved kendt overfølsomhed over for clenbuterol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Drægtighed:

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

Laktation (diegivning):

Veterinærlægemidlets 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.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Lægemidlet modvirker effekten af prostaglandin F2- α og oxytocin.

Lægemidlet modvirkes af β -adrenerge blokkere (betareceptorblokerende midler).

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

(betareceptorvirkende midler).

Ved anvendelse under lokal- og generel anæstesi kan yderligere karudvidelse og blodtryksfald ikke udelukkes, særligt ved brug i kombination med atropin (middel, der øger hjerterytmen og udvider pupillerne).

Overdosis:

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 (betareceptorstimulerende midler) (svedudbrud, hurtig hjerterytme, muskelsitren).

Bivirkningerne var ikke behandlingskrævende.

I tilfælde af utilsigtet overdosering, kan en β -blokker (såsom propranolol) benyttes som antidot (modgift).

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Ikke relevant.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

Bivirkninger

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Rastløshed; Takykardi (øget hjertefrekvens), Hypotension (lavt blodtryk) ^a ; Muskelspasmer; Hyperhidrose (øget svedtendens) ^b
--	---

^a let. ^b hovedsagligt nakkeområdet.

Disse bivirkninger er typiske for β -agonistser.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

Der gives 4 ml syrup pr 125 kg legemsvægt to gange dagligt.

Dette svarer til to daglige indgifter af 0,8 mikrogram clenbuterolhydrochlorid pr kg legemsvægt.

Syruppen bør tilsættes foderet.

Behandlingen fortsættes så længe som nødvendigt.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Oplysninger om korrekt administration

Hvert pumpeslag giver 4 ml syrup (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.

Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 28 dage.

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

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C. Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglasset

og flasken efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstilladelsesnumre: MT nr. 49677

HDPE (højdensitets-polyethylen) flaske forseglet med et aluminium/PE (polyethylen) segl eller et gennemsigtigt HDPE låg. Leveres i en kartonæske med en multi-komponent mekanisk 4 ml pumpe dispenser. Pakningsstørrelser: 355 ml.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen

14. augustus 2024.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4841 SJ Raamsdonksveer, Holland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark

Tlf.: +45 76 90 11 00