

# Dilaterol® vet. 25 mikrogram/ml

## Syrup til heste

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

### REPRÆSENTANT

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
7171 Uldum  
Danmark

### VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dilaterol vet. 25 mikrogram/ml syrup til heste  
Clenbuterolhydrochlorid

### ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Clenbuterolhydrochlorid 25 mikrogram  
(svarende til 22 mikrogram clenbuterol)

Hjælpestoffer:

Methylparahydroxybenzoat (E218) 2,02 mg  
Propylparahydroxybenzoat 0,26 mg

### 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.

### KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed overfor nogen af indholdsstofferne.

Bør ikke anvendes til heste med kendt hjertelidelse.

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

### BIVIRKNINGER

Clenbuterol kan forårsage svedudbrud (hovedsagelig i halsområdet), muskelsitren, hurtig hjerterytme, let blodtryksfald eller rastløshed. Disse bivirkninger er velkendte for  $\beta$ -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 sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt 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.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

### DYREARTER

Hest.

### DOSERING, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Oral anvendelse.

Hvert pumpeslag giver 4 ml syrup (0,100 mg clenbuterol hydrochlorid, 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 syrup pr 125 kg legemsvægt to gange dagligt.

Dette svarer til daglige indgifter af 0,8 mikrogram clenbuterol hydrochlorid 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 ANVENDELSE

Til dyr. Til oral brug, gives sammen med foderet.

### TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 28 døgn.

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

### EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C. Beskyttes mod sollys. Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken efter EXP.

### SÆRSKILDA VARNINGAR

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.

Særlige forholdsregler bør tages i tilfælde af halothan-anæstesi, eftersom hjertefunktionen kan have øget følsomhed overfor katekolaminer.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Lægemidlet indeholder clenbuterol hydrochlorid, 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 overfor clenbuterol, bør kontakt med lægemidlet undgås.

Drægtighed eller diegivning:

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.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Lægemidlet modvirker effekten af prostaglandin F<sub>2</sub>- $\alpha$  og oxytocin.

Lægemidlet modvirkes af  $\beta$ -adrenerge blokkere.

Det frarådes at bruge lægemidlet sammen med andre  $\beta$ -adrenerge stoffer.

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

Overdosis:

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

I tilfælde af overdosering kan en  $\beta$ -blokker (såsom propranolol) anvendes som antidot.

Uforlideligheder:

Ingen kendte.

### EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE

### LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN** 16. marts 2018

### ANDRE OPLYSNINGER

Kartonæske med 355 ml HDPE flaske forseglet med et aluminium/PE segl eller et gennemsigtigt HDPE låg. Leveres med en multi-komponent mekanisk pumpedispenser.