

**B. NOTICE**

**NOTICE****1. Nom du médicament vétérinaire**

Dilaterol 25 microgrammes/ml sirop pour chevaux.

**2. Composition**

Chaque ml contient :

Substance active :

Chlorhydrate de clenbutérol 25 microgrammes  
(correspondant à 22 microgrammes de clenbutérol)

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 2,02 mg  
Parahydroxybenzoate de propyle 0,26 mg

Sirop clair incolore.

**3. Espèces cibles**

Chevaux.

**4. Indications d'utilisation**

Traitement des affections respiratoires chez les chevaux lorsqu'il est considéré que l'obstruction des voies respiratoires due à un bronchospasme et / ou à l'accumulation de mucus est un facteur contributif, et lorsque l'amélioration de la clairance mucociliaire est souhaitable. Pour être utilisé seul ou en tant que traitement adjuvant.

**5. Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensitivité à la substance active ou à l'un des excipients.  
Ne pas utiliser chez les chevaux présentant des maladies cardiaques.  
Pour l'utilisation pendant la gestation et la lactation, cf. rubrique 6.

**6. Mises en gardes particulières**Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

En cas d'infection bactérienne, l'administration d'anti-infectieux est recommandée.  
En cas de glaucome, le produit ne doit être utilisé qu'après une évaluation prudente du bénéfice risque.  
Des précautions particulières doivent être prises en cas d'anesthésie à l'halothane, puisque la fonction cardiaque peut montrer une sensibilité accrue aux catécholamines.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Ce produit contient du chlorhydrate de clenbutérol, un bêta-agoniste.

Portez des gants pour éviter le contact cutané. En cas de contact accidentel avec la peau, lavez soigneusement la zone concernée. En cas d'irritation consulter un médecin. Se laver les mains après utilisation du produit.

Prenez soin d'éviter le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire et consulter un médecin.

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au clenbutérol doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

#### Gestation:

Chez la jument gravide, le traitement doit être interrompu au moins 4 jours avant la date prévue de poulinaage, car les contractions utérines peuvent être inhibées ou le travail peut être prolongé sous son influence.

#### Lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de lactation.

Le poulain sous la mère ingère un volume important de lait par rapport à son faible poids. Aussi, en période de lactation, un effet du principe actif éliminé dans le lait n'est pas à écarter chez le poulain sous la mère.

#### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Le produit est un antagoniste de la prostaglandine F2-alpha et de l'ocytocine.

Le produit est antagonisé par les bêta-bloquants.

Ne pas administrer simultanément avec d'autres agents bêta-adrénergiques.

Lors de l'utilisation de deux anesthésiques locaux et généraux, on ne peut exclure une dilatation vasculaire et une chute de la pression artérielle, en particulier en cas d'utilisation en combinaison avec de l'atropine.

#### Surdosage:

Des doses de chlorhydrate de clenbutérol allant jusqu'à 4 fois la dose thérapeutique administrées par voie orale sur une période de 90 jours ont provoqué des effets secondaires transitoires typiques des  $\beta_2$ -sympathicomimétiques (sueurs, tremblements musculaires tachycardie) sans nécessiter de traitement.

En cas de surdosage accidentel, un bêta-bloquant (comme le propranolol) peut être utilisé comme antidote.

<Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:>

#### Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

## **7. Effets indésirables**

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Agitation ; Tachycardie (rythme cardiaque rapide), hypotension (pression artérielle basse) <sup>a</sup> ; Tremblements musculaires ; Hyperhidrose (transpiration excessive) <sup>b</sup>
---	---

<sup>a</sup> légère

<sup>b</sup> région du cou principalement

Des effets indésirables sont typiques des bêta-agonistes.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier

lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be).

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Par voie orale.

Administrer 4 ml du produit par 125 kg de poids vif deux fois par jour.  
Ceci est équivalent à deux fois l'administration quotidienne de 0,8 microgrammes chlorhydrate de clenbutérol par kg de poids vif.

Le sirop doit être ajouté à l'aliment.

Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps que nécessaire.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Chaque pression sur la pompe délivre 4 ml de produit (0,100 mg de chlorhydrate de clenbutérol, ce qui équivaut à 0,088 mg de clenbutérol).

La pompe doit être amorcée avant la première utilisation. Amorcer la pompe en appuyant deux fois et jeter le sirop récupéré.

Il n'est pas possible d'extraire tout le contenu à l'aide de la pompe fournie.

## **10. Temps d'attente**

Viandes et abats : 28 jours

Ne pas utiliser chez les animaux en lactation producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

## **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C. Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

**13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

**14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

BE-V432004

Flacon en polyéthylène de haute densité de 355 ml fermé avec un sceau scellé à chaud en aluminium/polyéthylène ou un bouchon en polyéthylène haute densité transparent. Le produit est fourni dans une boîte en carton avec une pompe mécanique à plusieurs composants pouvant fournir 4 ml de produit.

**15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

Juillet 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Coordonnées**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Pays Bas

Fabricant responsable de la libération des lots:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4841 SJ Raamsdonksveer  
Pays Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Dechra Veterinary Products NV  
Atealaan 34  
2200 Herentals  
Belgique  
Tél: +32 14 44 36 70