

BIJSLUITER
Dilaterol 25 microgram/ml siroop voor paarden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4841 SJ Raamsdonksveer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dilaterol 25 microgram/ml siroop voor paarden
Clenbuterol hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestandsdeel:
Clenbuterolhydrochloride 25 microgram
(overeenkomend met 22 microgram clenbuterol)

Hulpstoffen:
Methylparahydroxybenzoaat (E218) 2,02 mg
propylparahydroxybenzoaat 0,26 mg

4. INDICATIE(S)

Behandeling van luchtwegaandoening bij paarden waarbij gedacht wordt dat luchtwegobstructie door bronchospasmen en/of ophoping van mucus een rol spelen, en waarbij verbetering van de mucociliaire klaring gewenst is. Op zichzelf te gebruiken of als aanvullende therapie.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestandsdeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij paarden met een bekende hartaandoening.
Voor gebruik tijdens dracht of lactatie, zie rubriek 12.

6. BIJWERKINGEN

Clenbuterol kan bijwerking geven zoals zweten (met name in de nek regio), spier tremor, tachycardie, milde hypotensie of rusteloosheid. Deze bijwerkingen zijn typerend voor beta-agonisten en komen zelden voor.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)>

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Paarden

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Voor oraal gebruik.

Elke druk van de pomp levert 4 ml product (0,100 mg clenbuterol hydrochloride, overeenkomend met 0,088 mg clenbuterol)

De pomp dient gevuld te worden voor het eerste gebruik. Vul de pomp door twee keer te drukken en verwijder de verkregen siroop.

Het is niet mogelijk om met behulp van de pomp de volledige inhoud uit de fles te verkrijgen.

Dien 4 ml van het product toe per 125 kg lichaamsgewicht, tweemaal daags.

Dit is vergelijkbaar met een tweemaal daagse toediening van 0,8 microgram clenbuterol hydrochloride per kg lichaamsgewicht.

Het product dient over het voer toegediend te worden.

De behandeling dient voortgezet te worden voor zolang als nodig is.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Voor oraal gebruik, toedienen over het voer.

10. WACHTTIJD

vlees en slachtafval: 28 dagen

Niet gebruiken bij lacterende dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.

11. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven de 25°C.

Beschermen tegen licht

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwing voor elke doeldiersoort

Geen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In het geval van een gelijktijdige bacteriële infectie wordt de toediening van een antimicrobieel middel aangeraden.

In het geval van glaucoma dient het product alleen gebruikt te worden na een zorgvuldige risico/baten analyse.

Extra voorzichtigheid is geboden bij halothaan anesthesie, omdat het de hartfunctie een verhoogde gevoeligheid voor catecholamines kan hebben.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit product bevat clenbuterol-hydrochloride, een beta-agonist.

Draag handschoenen om huidcontact te voorkomen. In het geval van accidenteel huidcontact, de huid grondig wassen. Wanneer irritatie optreedt/aanhoudt zoek medische hulp. Was handen grondig na gebruik van het product.

Vermijd contact van het product met het oog. In het geval van accidenteel contact met het oog, grondig uitspoelen met schoon water en zoek medische hulp.

Niet eten, drinken of roken tijdens het toedienen van het product. In het geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor clenbuterol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Bij gebruik tijdens zwangerschap dient de behandeling minimaal 4 dagen voor de verwachte bevaldatum te worden gestaakt, omdat onder invloed van het product de samentrekking van de baarmoeder teniet kan worden gedaan of de bevalling kan worden verlengd.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie. Een veulen krijgt een groot volume aan melk binnen ten opzichte van het lichaamsgewicht. Daarom kan een effect van het werkzame bestanddeel bij het veulen door uitscheiding in de melk niet volledig worden uitgesloten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het product antagoneert de effecten van prostaglandine F₂-alpha en oxytocine.

Het product wordt geantagoneerd door beta-adrenerge blokkers.

Niet gelijktijdig toedienen met andere beta-adrenerge stoffen.

Tijdens gelijktijdig gebruik met lokale en algemene anesthetica kunnen een verdere vasodilatatie en een val van de bloeddruk niet worden uitgesloten, met name wanneer gebruikt in combinatie met atropine.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Doses clenbuterol-hydrochloride tot 4 maal de therapeutische dosis (oraal toegediend) die gedurende 90 dagen werden toegediend, veroorzaakten bij paarden slechts tijdelijke, voor beta-adrenoceptor-agonisten kenmerkende bijwerkingen (zweeten, tachycardie, spiertremor). Deze behoeften geen behandeling.

In het geval van een accidentele overdosering kan een beta-blokker (zoals propranolol) als antidotum worden gebruikt.

onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Februari 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

HDPE fles van 355 ml met een aluminium/PE afdichting, een transparante HDPE dop en met een dispenseerapparaat.

BE-V432004

Op diergeneeskundig voorschrift