

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dilaterol 25 microgrammes/ml sirop pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substances actives:

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

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	2,02 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,26 mg
Carbomère 974P	
Saccharose	
Glycérol (85%)	
Éthanol (96%)	
Hydroxide de sodium	
Eau purifiée	

Sirop claire incolore

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 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.

Voir section 3.7 pour l'utilisation en cas de gravidité et de lactation

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Agitation ; Tachycardie, hypotension ^a ; Tremblements musculaires ; Hyperhidrose ^b
---	---

^a légère

^b 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponteGestation:

Chez la jument gravide, le traitement doit être interrompu au moins 4 jours avant la date prévue de poulainage, 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.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Par voie orale.

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.

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 de 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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 β 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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

3.12 Temps d'attente

Viandes et abats : 28 jours

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

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QR03CC13

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le produit contient du chlorhydrate de clenbutérol, une amine sympathomimétique, qui se lie préférentiellement aux récepteurs bêta-2-adrénergiques sur les membranes des cellules bronchiques. Il active ensuite l'enzyme adénylcyclase dans les cellules musculaires lisses, ce qui provoque une

bronchodilatation intense et diminue la résistance des voies aériennes avec un effet minimal sur le système cardio-vasculaire.

Il a été démontré que le produit empêche la libération d'histamine par les mastocytes dans les poumons et améliore la clairance mucociliaire chez les chevaux.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale chez le cheval, le clenbutérol est facilement absorbé et les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes dans les 2 heures suivant l'administration. Les concentrations à l'équilibre dans le plasma sont atteintes après 3-5 jours de traitement et sont de 1,0 à 2,2 ng / ml.

La substance est rapidement distribuée dans les tissus et principalement métabolisée par le foie. Le clenbutérol est le principal produit d'excrétion et environ 45% de la dose est éliminé sous forme inchangée dans l'urine. Les reins excrètent de 70 à 91% de la dose totale, et le reste est éliminé dans les fèces (6 - 15%).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire conditionné pour la vente : 2 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

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.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V432004

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 13/12/2012

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

30/07/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).