

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dilaterol 25 microgram/ml siroop voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestandsdeel:

Clenbuterolhydrochloride 25 microgram
(overeenkomend met 22 microgram clenbuterol)

Hulpstoffen:

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Siroop
Heldere kleurloze siroop

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Paarden.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestandsdeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij paarden met een bekende hartaandoening.
Zie rubriek 4.7 voor gebruik tijdens dracht en lactatie.

4.4 Speciale waarschuwing voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 geneesmiddel 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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)

4.7 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.

4.8 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 vasodilatie en een val van de bloeddruk niet worden uitgesloten, met name wanneer gebruikt in combinatie met atropine.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Doses clenbuterol hydrochloride tot 4 maal de therapeutische dosis (oraal toegediend) die gedurende 90 dagen werden toegediend, veroorzaakten bij paarden slechts tijdelijke, voor beta-2-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.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 28 dagen

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: selectieve beta-2-adrenoreceptor agonisten

ATCvet-code: QR03CC13

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het product bevat clenbuterol-hydrochloride, een sympaticomimetische amine die bij voorkeur bindt aan beta-2-adrenoreceptoren op cel membranen van de bronchiën. Hierdoor wordt het enzym adenylaat cyclase geactiveerd in de gladde spiercellen wat leidt tot sterke bronchodilatatie en een verlaging van de weerstand in de luchtwegen met minimaal effect op het cardiovasculaire systeem. Het product heeft remming van histamine excretie van mestcellen in de longen laten zien en versterkt de mucociliaire klaring bij paarden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening aan paarden wordt clenbuterol snel geabsorbeerd en maximale plasmaconcentraties worden binnen 2 uur na toediening bereikt. Steady state plasmaconcentraties worden bereikt na 3 tot 5 dagen van behandeling en variëren van 1,0 tot 2,2 ng/ml.

De stof wordt snel verdeeld over weefsels en wordt voornamelijk door de lever gemetaboliseerd. Clenbuterol is het belangrijkste excretieproduct en ca. 45% van een dosering wordt onveranderd uitgescheiden in de urine. De nieren scheiden 70-91% van de totale dosis uit en de rest wordt uitgescheiden via de feces (6-15%).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methyl parahydroxybenzoaat (E218)
Propyl parahydroxybenzoaat
Carbomeer 974P
Sucrose
Macrogol 400
Glycerol (85%)
Ethanol (96%)
Natrium hydroxide
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven de 25°C.
Beschermen tegen licht

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE fles van 355 ml met een aluminium/PE afdichting of een transparante HDPE dop. Het product wordt geleverd in een kartonnen doos met een dispenseerapparaat dat 4 ml product kan dispensereren.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V432004

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 13/12/2012
Datum van laatste verlenging : 02/02/2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/02/2020 Op diergeneeskundig voorschrift