

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Dilaterol vet. 25 mikrogram/ml sirap för häst

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Klenbuterolhydroklorid 25 mikrogram
(motsvarande 22 mikrogram klenbuterol)

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218) 2,02 mg
Propylparahydroxibensoat 0,26 mg

Klar, färglös sirap

3. Djurslag

Häst.

4. Användningsområden

Behandling av luftvägssjukdom hos hästar med kramp i luftrören och/eller ansamling av slem, där man vill få en avslappning av muskulaturen kring luftrören och en förbättrad slembortförande förmåga. Kan användas ensamt eller som tillägg till annan behandling.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till hästar med känd hjärtsjukdom.
För användning under dräktighet eller laktation se avsnitt 6.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

I sjukdomsfall åtföljt av bakteriell infektion kan veterinären ordinera även antibiotika.
Vid glaukom (grön starr) får läkemedlet endast användas efter en noggrann risk-nytta bedömning av veterinären.
Särskild försiktighet bör vidtas vid sövning med halotan eftersom hjärtfunktionen kan visa ökad känslighet för katekolaminer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Denna produkt innehåller klenbuterolhydroklorid, en beta-agonist.

Skyddsutrustning som består av handskar ska användas vid hantering av detta läkemedel.

Vid oavsiktlig hudkontakt, tvätta drabbade området noggrant. Om irritation uppstår / kvarstår kontakta läkare. Tvätta händerna noga efter användning av produkten.

Var noga med att undvika ögonkontakt. Vid oavsiktlig ögonkontakt, spola noggrant med rent vatten och uppsök läkare.

Ät inte, drick inte och rök inte när du använder läkemedlet. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Personer med känd överkänslighet mot klenbuterol bör undvika kontakt med läkemedlet.

Dräktighet:

Om läkemedlet används under dräktighet, bör behandlingen avbrytas minst 4 dagar före den förväntade födseln eftersom livmodersammandragningar kan hämmas eller födelse fördröjas under påverkan av läkemedlet.

Digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under laktation.

Diande föl intar en stor mängd mjölk i förhållande till sin kroppsvikt. Därför kan det inte definitivt uteslutas att den aktiva substansen som utsöndras i mjölken kan ha påverkan på fölet.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Läkemedlet motverkar effekterna av prostaglandin F₂-alfa och oxytocin. Läkemedlet motverkas av beta-adrenerga blockerare.

Det rekommenderas inte att använda läkemedlet i kombination med andra beta-adrenerga substanser. Om både lokal och allmän anestesi används kan ytterligare vasodilatation och blodtrycksfall inte uteslutas, särskilt vid användning i kombination med atropin.

Överdoser:

Doseringen av klenbuterolhydroklorid upp till 4 gånger den terapeutiska dosen (oralt) under en period av 90 dagar orsakade övergående biverkningar som är typiska för beta₂-adrenerga agonister (svettningar, hjärtklappning, muskelryckningar). Biverkningar krävs inte behandling.

Vid oavsiktlig överdosering kan en β -blockerare (såsom propranolol) användas som motgift.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Rastlöshet Takykardi (Snabb hjärtrytm), Hypotoni (lågt blodtryck) ^a Muskelryckningar Svåra svettningar ^b
---	---

^a lätt

^b i huvudsak i nackområdet

Dessa biverkningar är typiska för β -agonister.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren

för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Oral användning.

Ge 4 ml sirap per 125 kg kroppsvikt två gånger dagligen.

Detta motsvarar två dagliga doser av 0,8 mikrogram klenbuterolhydroklorid per kg kroppsvikt.

Läkemedlet blandas i foder.

Behandlingen ska fortsätta så länge som krävs.

9. Råd om korrekt administrering

Varje pumptryck ger 4 ml sirap (0,100 mg klenbuterolhydroklorid motsvarande 0,088 mg klenbuterol).

Före första användningen måste pumpen tryckas ner två gånger. Fyll pumpen genom att trycka två gånger och kasta den sirap som kommer fram.

Det är inte möjligt att få ut allt innehåll genom användning av pumpen.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 28 dygn

Ej godkänd för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

47007

355 ml HDPE flaska förseglad med aluminium/PE tätning eller ett transparent HDPE lock.
Flaskan levereras i en kartong med en pump som levererar 4 ml per pumptryck.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-04-08

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products AB
Stora Wäsby Orangeriet 3
194 37 Upplands Väsby,
Sverige
Tel: +46 (0)8325355