

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Dilaterol vet. 25 mikrogram/ml sirup til hest.

2. Innholdsstoffer

Virkestoff

Hver ml inneholder:

Klenbuterolhydroklorid 25 mikrogram
(tilsvarende 22 mikrogram klenbuterol)

Hjelpestoffer:

Methylparahydroksybenzoate (E218) 2,02 mg
Propylparahydroksybenzoate 0,26 mg

Klar, fargeløs sirup

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

4. Indikasjoner for bruk

Behandling av luftveissykdom hos hest når det antas at luftveisobstruksjon grunnet bronkospasme og/eller akkumulering av slim er en medvirkende faktor, og når bedret mukociliær clearance er ønskelig. Kan brukes alene eller som støtteterapi.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes på hest med kjent hjerte sykdom.

For bruk under drektighet og diegiving, se punkt 6.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ved samtidig bakteriell infeksjon anbefales bruk av antibakterielle midler.

Ved glaukom må preparatet bare brukes etter en grundig nytte-risikovurdering.

Vær spesielt aktsom ved halotananestesi, ettersom hjertefunksjonen kan vise økt sensitivitet overfor katekolaminer.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Dette preparatet inneholder klenbuterolhydroklorid, som er betareseptorstimulerende adrenergikum (beta2-agonist).

Bruk beskyttelseshansker for å unngå hudkontakt. Ved utilsiktet søl på hud, vask området grundig.

Om irritasjon oppstår/vedvarer søk legehjelp. Vask hendene grundig etter bruk av preparatet.

Unngå kontakt med øynene. Ved søl i øyne, skyll grundig med rent vann og søk legehjelp. Ikke spis, drikk eller røyk når du håndterer produktet. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Personer med kjent hypersensitivitet overfor klenbuterol bør unngå kontakt med preparatet.

Drektighet:

Ved bruk under drektighet, må behandling avsluttes minimum 4 dager før forventet fødsel, ettersom preparatet kan forårsake opphør av uteruskontraksjoner eller forlengelse av fødselen.

Diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under diegiving er ikke klarlagt.

Diende føll inntar en stor mengde melk i forhold til sin kroppsvekt. Derfor kan det ikke helt utelukkes at virkestoffet som utskilles i laktasjonstiden kan gi en effekt hos føllet.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Preparatet motvirker effekten av prostaglandin F2-alfa og oxytocin. Preparatet motvirkes av betablokkere.

Administrer ikke samtidig med andre beta-agonister.

Ved samtidig bruk av lokale og generelle anestetika kan ytterligere vaskulær dilatasjon eller blodtrykksfall ikke utelukkes, spesielt ved samtidig bruk av atropin.

Overdosering:

Doser av klenbuterolhydroklorid opptil 4 ganger den terapeutiske dose (administrert oralt) over en periode på 90 dager forårsaket forbigående bivirkninger typisk for beta 2-agonister (svetting, takykardi, muskeltremor) som ikke krevde noen behandling.

I tilfelle av utilsiktet overdose, kan en betablokker (for eksempel propranolol) brukes som antidot.

Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjente.

7. Bivirkninger

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Rastløshet; Takykardi, Hypotensjon ^a ; Muskeltremor; Hyperhidrose ^b ;
--	--

^a svak

^b primært i halsregionen

Disse bivirkningene er typiske for beta-agonister.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din

veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Statens legemiddelverk
Nettside: <https://legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet>

8. Dosering for hver måltart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis via munnen.

Administrer 4 ml av preparatet per 125 kg kroppsvekt to ganger daglig.
Dette tilsvarer 0,8 mikrogram klenbuterolhydroklorid per kg kroppsvekt to ganger daglig.

Sirupen skal tilsettes fôret.

Behandlingen bør pågå så lenge det er behov.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Hvert nedtrykk av pumpen gir 4 ml av preparatet (0,100 mg av klenbuterolhydroklorid, tilsvarende 0,088 mg klenbuterol).

Pumpen trenger kun å prefylles før den første bruken. Fyll pumpen ved å trykke to ganger og kast sirup som kommer ut.

Det er ikke mulig å trekke ut alt tilgjengelig innhold ved bruk av pumpen.

10. Tilbakeholdelsestider

Kjøtt og innmat: 28 dager.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C. Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt,

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

11-8665

355 ml HDPE-flaske forseglet med aluminium/PE varmemeforsegling eller et transparent HDPE-lokk. Preparatet er levert i en eske med en multi-komponent mekanisk pumpedispenser, som kan gi 4 ml av preparatet.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

12.12.2023

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Dechra Veterinary Products AS
Henrik Ibsens gate 90
0255 Oslo
Norway
+47 480 20 798