

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dilaterol vet. 25 mikrogrammaa/ml siirappi hevoselle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

### Vaikuttava aine:

Klenbuterolihydrokloridi 25 mikrogrammaa  
(vastaten 22 mikrogrammaa klenbuterolia)

### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Metyyli parahydroksibentsoatti (E218)	2,02 mg
Propyyli parahydroksibentsoatti	0,26 mg
Karbomeeri 974P	
Sakkarooosi	
Makrogoli 400	
Glyseroli (85 %)	
Etanoli (96 %)	
Natriumhydroksidi	
Puhdistettu vesi	

Kirkas, väritön siirappi

## 3. KLIINISET TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevosen hengityselinsairaudet, joihin liittyy hengitysteiden ahtaumaa ja/tai lisääntyntä liman eritystä, ja joissa nopeutunut liman poiskulkeutuminen on toivottavaa. Käytetään yksinään tai liitännäishoitona.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.  
Ei saa käyttää hevosille, joilla tiedetään olevan sydänsairaus.  
Käyttö tiineyden tai laktaation aikana, ks. kohta 3.7.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tapauksissa, joihin liittyy bakteeri-infektio, mikrobilääkkeiden antaminen on suositeltavaa. Glaukooman yhteydessä valmistetta saa käyttää vain huolellisen riskien ja hyötyjen arvioinnin jälkeen. Erityisiin varotoimiin on ryhdyttävä halotaanianestesian yhteydessä, koska sydämen toiminnassa voi esiintyä lisääntyntä herkkyyttä katekoliamiineille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä valmiste sisältää klenbuterolihydrokloridia, joka on beeta-agonisti.

Käytä käsiä ihokosketuksen välttämiseksi. Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi, pese alue huolellisesti. Jos ärsytystä esiintyy tai jos se jatkuu, käänny lääkärin puoleen. Pese kädet hyvin valmisteen käyttämisen jälkeen.

Vältä valmisteen joutumista silmiin. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee huolellisesti puhtaalla vedellä ja käänny lääkärin puoleen.

Älä syö, juo tai polta tupakkaa tätä valmistetta käyttäessäsi. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä klenbuterolille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Levottomuus Takykardia, hypotensio <sup>a</sup> Lihasvapina Hyperhidroosi <sup>b</sup>
---	---

<sup>a</sup> lievä

<sup>b</sup> pääasiassa kaulan alueella

Nämä haittatapahtumat ovat tyypillisiä  $\beta$ -agonisteille.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Jos valmistetta käytetään tiineyden aikana, hoito on keskeytettävä vähintään 4 vuorokautta ennen laskettua varsomisaikaa, koska valmisteen vaikutuksesta kohdun supistukset voivat jäädä pois tai synnytyks saattaa pitkittyä.

### Laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta laktaation aikana ei ole selvitetty. Imevä varsa nielee suuren tilavuuden maitoa suhteessa sen ruumiinpainoon. Näin ollen ei voida täysin poissulkea maitoon erittyneen vaikuttavan aineen vaikutuksia imevään varsaan laktaation aikana.

### **3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset**

Valmiste estää prostaglandiini F<sub>2</sub>-alfan ja oksitosiinin vaikutuksia.

β-adrenergiset salpaajat estävät valmisteen vaikutusta.

Älä anna valmistetta samanaikaisesti muiden beeta-adrenergisten aineiden kanssa.

Sekä paikallisten että yleisten anesteettien käytön aikana ei voida sulkea pois verisuonten laajenemista edelleen ja verenpaineen laskua, varsinkaan käytettäessä yhdessä atropiinin kanssa.

### **3.9. Antoreitit ja annostus**

Suun kautta.

Pumpun jokainen painallus tuottaa 4 ml valmistetta (0,100 mg klenbuterolihydrokloridia, vastaten 0,088 mg klenbuterolia).

Pumppu on valmisteltava käyttökuntoon vain ennen ensimmäistä käyttökertaa. Valmistele pumppu painamalla sitä kahdesti ja hävitä pumpusta tullut siirappi.

Kaikkea sisältöä ei ole mahdollista saada ulos toimitukseen kuuluvaa pumppua käyttäen.

Anna 4 ml valmistetta 125 kg painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa.

Tämä vastaa 0,8 mikrogrammaa klenbuterolihydrokloridia/painokilo annettuna kahdesti vuorokaudessa.

Siirappi on annettava rehuun sekoitettuna.

Hoitoa jatketaan niin kauan kuin on tarpeen.

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

Klenbuterolihydrokloridin annostelu enintään 4 kertaa hoitoannosta suurempina annoksina (suun kautta annettuna) 90 vuorokauden ajan aiheutti beeta<sub>2</sub>-agonisteille tyypillisiä, ohimeneviä sivuvaikutuksia (hikoilu, takykardia, lihasvapina), jotka eivät vaatineet hoitoa.

Vahingossa sattuneen yliannostuksen tapauksessa vastalääkkeenä voidaan käyttää β-salpaajaa (kuten esimerkiksi propranololia).

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Teurastus: 28 vrk

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## **4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**

### **4.1. ATCvet -koodi: QR03CC13**

### **4.2 Farmakodynamiikka**

Valmiste sisältää klenbuterolihydrokloridia, joka on sympatomimeettinen amiini, joka sitoutuu ensisijaisesti  $\beta_2$  adrenergisiin reseptoreihin keuhkoputkien solukalvoissa. Tämä tapahtuma aktivoi adenylaattisyklaasientsyymin sileälihassoluissa, saaden näin aikaan voimakkaita keuhkoputkia laajentavia ominaisuuksia ja vähentäen hengitysteiden virtausvastusta. Sydämeen ja verisuoniin tällä on hyvin pieni vaikutus. Valmisteen on osoitettu estävän histamiinin vapautumista keuhkojen syöttösoluista ja parantavan värekarvapuhdistumaa hevosilla.

### **4.3 Farmakokineetiikka**

Sen jälkeen kun valmistetta on annettu hevoselle suun kautta, klenbuteroli imeytyy hyvin ja huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 2 tunnin kuluttua annostelusta. Vakaan tilan pitoisuudet plasmassa saavutetaan 3-5 vuorokauden hoidon jälkeen ja ne vaihtelevat välillä 1,0 – 2,2 ng/ml.

Aine jakautuu nopeasti kudoksiin ja metaboloituu pääasiassa maksan kautta. Pääasiallinen ekskretorinen tuote on klenbuteroli ja noin 45 % annoksesta poistuu elimistöstä muuttumattomana virtsassa. Munuaiset erittävät 70 – 91 % kokonaisannoksesta ja loput eliminoituvat ulosteessa (6 – 15 %).

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

### **5.2 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Älä säilytä yli 25 °C. Säilytä valolta suojassa.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Alumiini/PE-kuumasaumalla tai läpinäkyvällä HDPE-korkilla sinetöity 355 ml:n HDPE-pullo. Pullo on pakattu pahvikoteloon moniosaisen mekaanisen pumppuannostelijan kanssa. Yhdestä pumppuannostelijan painalluksesta saa 4 ml eläinlääkettä.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Le Vet Beheer B.V.

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

30246

**8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 07.03.2013

**9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

15.02.2024

**10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dilaterol vet. 25 mikrogram/ml sirap för häst

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

### Aktiv substans:

Klenbuterolhydroklorid 25 mikrogram  
(motsvarande 22 mikrogram klenbuterol)

### Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnena och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat (E218)	2,02 mg
Propylparahydroxibensoat	0,26 mg
Karbomer 974P	
Sackaros	
Makrogol 400	
Glycerol (85 %)	
Etanol (96 %)	
Natriumhydroxid	
Renat vatten	

Klar, färglös sirap

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Häst.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av luftvägssjukdom hos hästar där luftvägsobstruktion som ett resultat av bronkospasm och/eller ansamling av slem är en bidragande faktor, och förbättrad slembortförande förmåga är önskvärd. Kan användas ensamt eller som stödjande terapi.

### 3.3 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 3.7.

### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

I sjukdomsfall åtföljt av bakteriell infektion rekommenderas administrering av antimikrobiella medel. Vid glaukom får läkemedlet endast användas efter en noggrann risk-nytta bedömning. Särskild försiktighet bör vidtas vid halotananestesi eftersom hjärtfunktionen kan visa ökad känslighet för katekolaminer.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Rastlöshet Takykardi, hypotoni <sup>a</sup> Muskelryckningar Svåra svettningar <sup>b</sup>
---	--

<sup>a</sup> lätt

<sup>b</sup> i huvudsak i nackområdet

Dessa biverkningar är typiska för  $\beta$ -agonister.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

#### Dräktighet:

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

#### Laktation:

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.

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Läkemedlet motverkar effekterna av prostaglandin F<sub>2</sub>- $\alpha$  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.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Oral användning.

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.

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

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

Läkemedlet blandas i foder.

Behandlingen ska fortsätta så länge som krävs.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Doseringen av klenbuterolhydroklorid upp till 4 gånger den terapeutiska dosen (oralt) under en period av 90 dagar orsakade övergående biverkningar som är typiska för  $\beta$ 2-adrenerga agonister (svettningar, hjärtklappning, muskelryckningar). Biverkningarna krävde inte behandling.

Vid oavsiktlig överdosering kan en  $\beta$ -blockerare (såsom propranolol) användas som motgift.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Kött och slaktbiprodukter: 28 dygn

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

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QR03CC13**

### **4.2 Farmakodynamik**



Produkten innehåller klenbuterolhydroklorid, som är en sympatomimetisk amin som särskilt binder till  $\beta_2$ -adrenoceptorer på bronkial cellmembran. Därmed aktiveras enzymet adenylat cyklas i glatta muskelceller som därmed orsakar stark bronkvidgning och minskar luftvägsmotstånd med minimala effekter på kardiovaskulära systemet. Läkemedlet hämmar histaminfrisättning från mastceller i lungorna och förbättrar mukociliär clearance av luftvägarna hos hästar.

#### **4.3 Farmakokinetik**

Efter oral tillförsel till häst absorberades Klenbuterol omedelbart och maximal plasmakoncentration erhålls inom cirka 2 timmar efter administrering. Steady state-plasmakoncentrationer uppnås efter 3-5 dagars behandling och är i intervallet från 1,0 till 2,2 ng/ml.

Läkemedlet distribueras snabbt i vävnad och metaboliseras huvudsakligen i levern. Klenbuterol utsöndras huvudsakligen oförändrad och omkring 45 % av dosen utsöndras oförändrad i urinen. Njurarna utsöndrar 70 till 91 % av den totala dosen, och resten elimineras via faeces (6 - 15%).

### **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

#### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader

#### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

Skyddas mot ljus.

#### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

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.

#### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

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.

### **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Le Vet Beheer B.V.

### **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

30246

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 07.03.2013

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

15.02.2024

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**

Receptbelagt läkemedel.

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