

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Dilaterol vet. 25 mikrogrammaa/ml siirappi hevoselle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine

Klenbuterolihydrokloridi 25 mikrogrammaa
(vastaten 22 mikrogrammaa klenbuterolia)

Apuaineet:

| | |
|---------------------------------------|---------|
| Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218) | 2,02 mg |
| Propyyli parahydroksibentsoaatti | 0,26 mg |

Kirkas väritön siirappi

3. Kohde-eläinlajit

Hevonen.

4. Käyttöaiheet

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

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää hevosille, joilla tiedetään olevan sydänsairaus.

Käyttö tiineyden tai laktation aikana: katso kohta 6.

6. Erityisvaroitukset

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 herkkyttä katekoliamiineille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä valmiste sisältää klenbuterolihydrokloridia, joka on beeta-agonisti.

Käytä käsineitä ihokosketuksen välttämiseksi. Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, 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 pakkauseloste tai myyntipäällys.

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

Tiineys:

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

Laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta laktation 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 laktation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Valmiste estää prostaglandiini F₂-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.

Yliannostus:

Klenbuterolihydrokloridin annostelu enintään 4 kertaa hoitoannosta suurempina annoksina (suun kautta annettuna) 90 vuorokauden ajan aiheutti beeta₂-agonisteille tyypillisiä, ohimeneviä sivuvaikutuksia (hikoilu, sydämen tiheälyöntisyys, lihasvapina), jotka eivät vaatineet hoitoa.

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

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

7. Haittatapahtumat

| | |
|--|---|
| Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä): | Levottomuus Takykardia (sydämen tiheälyöntisyys), hypotensio (verenpaineen lasku) ^a Lihasvapina Hyperhidroosi (runsas hikoilu) ^b |
|--|---|

^a lievä

^b pääasiassa kaulan alueella

Nämä haittatapahtumat ovat tyypillisiä β-agonisteille.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa, tai

olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

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.

9. Annostusohjeet

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.

10. Varoajat

Teurastus: 28 vrk

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C. Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja pullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää,

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkaus koot

MTnr: 30246

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.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

16.02.2024

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Dechra Veterinary Products Oy
Linnoitustie 4
02600 ESPOO
Suomi
Puh.: +358 (0)22510500

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:

Metylparahydroxybensoat (E218) 2,02 mg
Propylparahydroxybensoat 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 α -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:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt 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. Karensdagar

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

MTnr: 30246

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

16.02.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<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 tillverkningsatts:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Oy
Linnoitustie 4
02600 Esbo
Finland
Tel.: +358 (0)22510500