

Osa I B 1 Valmisteyhteenveto

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dilaterol vet 25 mikrog/ml siirappi hevosille.

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine

Klenbuterolihydrokloridi 25 mikrog
(vastaten 22 mikrog klenbuterolia)

Apuaineet:

Metyyli parahydroksibentsoatti (E218) 2,02 mg
Propyyli parahydroksibentsoatti 0,26 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Siirappi
Kirkas, väritön siirappi

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen

4.2 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.

4.3 Vasta-aiheet

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

Ei saa käyttää hevosille, joilla tiedetään olevan sydänsairaus.
Käyttö tiineyden tai laktaation aikana, ks. kohta 4.7.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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 varotoimet, joita eläinlääkevalmistetta 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 valmistetta on nieltä vahingossa, on hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon ja näytettävä tätä pakkausta terveydenhoidon ammattilaiselle.

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

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Klenbuteroli saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, joita ovat esimerkiksi hikoilu (pääasiassa kaulan alueella), lihasvapina, sydämen tiheälyöntisyys, lievä verenpaineen lasku ja levottomuus. Nämä ovat tyypillisiä β -agonisteille ja esiintyvät harvoin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

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.

Eläinlääkevalmisteen 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.

4.8 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.

4.9 Annostus ja antotapa

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.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

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

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

4.11 Varoaika

Teurastus – 28 vrk

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: selektiiviset beeta-2- reseptori agonistit

ATCvet -koodi : QR03CC13

5.1 Farmakodynamiikka

Valmiste sisältää klenbuterolihydrokloridia, joka on sympatomimeettinen amiini, joka sitoutuu ensisijaisesti β_2 adenergisiin reseptoreihin keuhkoputkien solukalvoissa. Tämä tapahtuma aktivoi adenyylaattisyklaasientsyymin 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.

5.2 Farmakokinetiikka

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 %).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218)

Propyyli parahydroksibentsoaatti

Karbomeeri 974P

Sakkarosi

Makrogoli 400

Glyseroli (85 %)

Etanoli (96 %)

Natriumhydroksidi

Puhdistettu vesi

6.2 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta

6.4. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa säilyttää yli 25 °C lämpötilassa. Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini/PE-kuumasaumalla tai läpinäkyvällä HDPE-korkilla sinetöity 355 ml:n HDPE-pullo. Valmiste toimitetaan pahvikotelossa yhdessä moniosaisen mekaanisen pumppuannostelijan kanssa, jolla voidaan annostella 4 ml valmistetta.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

30246

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Uudistamispäivämäärä:

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

06.06.2018