



Partea I B 1 Rezumatul caracteristicilor produsului

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dilaterol 25 micrograme/ml sirop pentru cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă

Clorhidrat de clenbuterol 25 micrograme
(corespunzător la 22 micrograme clenbuterol)

Conservanți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 2,02 mg
Parahidroxibenzoat de propil 0,26 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

sirop
Sirop limpede, incolor

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul afecțiunilor respiratorii la cai, la care se consideră că obstrucția căilor aeriene datorată bronhospasmului și/sau acumulării de mucus este un factor care contribuie, fiind de dorit ameliorarea clearance-ului mucociliar. A se utiliza singur sau ca terapie adjuvantă.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru cai cu boală cardiacă cunoscută.

Pentru utilizarea în perioada de gestație sau lactație vezi secțiunea 4.7.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Produsul este antagonizat de medicamentele blocante β -adrenergice.

Nu se administrează concomitent cu alte medicamente beta-adrenergice.

În timpul utilizării de anestezice locale și generale, nu se poate exclude dilatația vasculară suplimentară și scăderea tensiunii arteriale, în special în cazul utilizării în asociere cu atropină.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru utilizare orală.

Fiecare apăsare a pompei eliberează 4 ml de produs (0,100 mg de clorhidrat de clenbuterol, echivalent cu 0,088 mg clenbuterol).

Pompa trebuie amorsată numai înainte de prima utilizare. Amorsați pompa apăsând de două ori și aruncați siropul extras.

Nu se poate extrage întregul conținut utilizând pompa furnizată.

Se administrează 4 ml de produs/ 125 kg greutate corporală, de două ori pe zi.

Acesta este echivalentul administrării de două ori pe zi a 0,8 micrograme de clorhidrat de clenbuterol / kg greutate corporală.

Siropul trebuie adăugat în furaj.

Tratamentul trebuie continuat cât timp este necesar.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Doze de clorhidrat de clenbuterol de până la 4 ori doza terapeutică (administrată oral) pe o perioadă de 90 zile au determinat reacții adverse tranzitorii tipice pentru agoniștii receptorilor beta 2-adrenergici (sudorație, tahicardie, tremor muscular), care nu au necesitat tratament.

În caz de supradozare accidentală, se poate utiliza ca antidot un β -blocant (cum este propranololul).

4.11 Timp de așteptare

carne și organe – 28 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: agoniști selectivi ai receptorilor beta-2-adrenergici, codul veterinar ATC: QR03CC13

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Produsul conține clorhidrat de clenbuterol, care este o amină simpatomimetică ce se leagă preferențial de receptorii β_2 -adrenergici de pe membranele celulare ale bronhiilor. Acest lucru activează ulterior enzima adenilat ciclază din celulele mușchilor netezi, furnizând astfel proprietăți intens bronhodilatatoare și scăzând rezistența căilor aeriene cu efect minim asupra sistemului cardiovascular. S-a demonstrat că acest produs inhibă eliberarea histaminei din mastocitele din plămâni și amplifică clearance-ul mucociliar la cai.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală la cai, clenbuterolul se absoarbe rapid, iar concentrațiile plasmatice maxime se ating în interval de 2 ore de la dozare. Concentrațiile plasmatice la starea de echilibru se ating după 3-5 zile de tratament și variază în intervalul 1,0 - 2,2 ng/ml.

Substanța se distribuie rapid în țesuturi și este metabolizată în principal de către ficat. Clenbuterolul este produsul de excreție principal, aproximativ 45% din doză fiind eliminată sub formă nemodificată în urină. Rinichii excretă 70 – 91% din doza totală, cantitatea rămasă fiind eliminată în fecale (6 - 15%).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parahidroxibenzoat de metil (E218)
Parahidroxibenzoat de propil
Carbomer 974P
Zaharoză
Macrogol 400
Glicerină (85%)
Alcool etilic (96%)
Hidroxid de sodiu
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare



A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din PEÎD de 355 ml sigilat termic cu sigiliu din aluminiu/PE și capac transparent, din PEÎD. Produsul este furnizat într-o cutie de carton cu o pompă mecanică dozatoare multi-componentă, care poate elibera 4 ml de produs.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

**1. Etichetare**

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dilaterol 25 micrograme/ml sirop pentru cai
Clorhidrat de clenbuterol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Clorhidrat de clenbuterol 25 micrograme
(corespunzător la 22 micrograme clenbuterol)

Conservanți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 2,02 mg
Parahidroxibenzoat de propil 0,26 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

sirop

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

flacon de 355 ml cu pompă dozatoare

5. SPECII ȚINTĂ

Cai

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul afecțiunilor respiratorii la cai, la care se consideră că obstrucția căilor aeriene datorată bronhospasmului și/sau acumulării de mucus este un factor care contribuie, fiind de dorit ameliorarea clearance-ului mucociliar. A se utiliza singur sau ca terapie adjuvantă.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare orală, administrat cu furaje.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 3 luni.

După deschidere, se va utiliza până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.

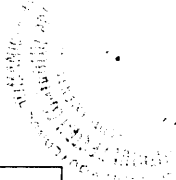


Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacon din PE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dilaterol 25 micrograme/ml sirop pentru cai.
Clorhidrat de clenbuterol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Clorhidrat de clenbuterol 25 micrograme
(corespunzător la 22 micrograme clenbuterol)

Conservanți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 2,02 mg
Parahidroxibenzoat de propil 0,26 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

SIROP

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

flacon de 355 ml cu pompă dozatoare

5. SPECII ȚINTĂ

Cai

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul afecțiunilor respiratorii la cai, la care se consideră că obstrucția căilor aeriene datorată bronhospasmului și/sau acumulării de mucus este un factor care contribuie, fiind de dorit ameliorarea clearance-ului mucociliar. A se utiliza singur sau ca terapie adjuvantă.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE



Pentru utilizare orală, administrat cu furaje.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 3 luni.

După deschidere, se va utiliza până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

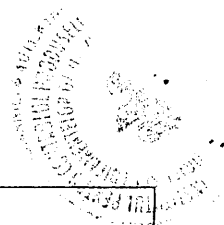
Numai pentru uz veterinar. Se va elibera numai pe baza de prescripție medicală

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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



16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

PROSPECT

Dilaterol 25 micrograme/ml sirop pentru cai.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dilaterol 25 micrograme/ml sirop pentru cai.
Clorhidrat de clenbuterol

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanță activă

Clorhidrat de clenbuterol 25 micrograme
(corespunzător la 22 micrograme clenbuterol)

Conservanți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 2,02 mg
Parahidroxibenzoat de propil 0,26 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul afecțiunilor respiratorii la cai, la care se consideră că obstrucția căilor aeriene datorată bronhospasmului și/sau acumulării de mucus este un factor care contribuie, fiind de dorit ameliorarea clearance-ului mucociliar. A se utiliza singur -sau ca terapie adjuvantă.



5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru cai cu boală cardiacă cunoscută.

Nu se utilizează pentru iepele gestante aflate aproape de termen.

6. REACȚII ADVERSE

Clenbuterolul poate determina reacții adverse cum sunt sudorația (în special în zona gâtului), tremurul muscular, tahicardia, o ușoară hipotensiune sau agitație. Acestea sunt tipice pentru β -agoniști și apar rar.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cai

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare orală.

Fiecare apăsare a pompei eliberează 4 ml de produs (0,100 mg de clorhidrat de clenbuterol, echivalent cu 0,088 mg clenbuterol).

Pompa trebuie amorsată numai înainte de prima utilizare. Amorsați pompa apăsând de două ori și aruncați siropul extras.

Nu se poate extrage întregul conținut utilizând pompa furnizată.

Se administrează 4 ml de produs / 125 kg greutate corporală, de două ori pe zi.

Acesta este echivalentul administrării de două ori pe zi a 0,8 micrograme de clorhidrat de clenbuterol / kg greutate corporală.

Siropul trebuie adăugat în furaje.


Tratamentul trebuie continuat cât timp este necesar.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Numai pentru uz veterinar. Pentru utilizare orală, administrat cu furaje.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile



Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se proteja de lumină.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazurile însoțite de infecție bacteriană se recomandă administrarea de medicamente antimicrobiene.

În cazul glaucomului produsul trebuie utilizat numai după o evaluare atentă a balantei beneficiu- risc-.

Trebuie luate precauții speciale în cazul anesteziei cu halotan, deoarece funcționarea inimii poate prezenta sensibilitate crescută la catecolamine.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs conține clorhidrat de clenbuterol, un beta-agonist.

Purtați mănuși pentru a evita contactul cu pielea. În caz de contact accidental cu pielea, spălați bine zona afectată. Dacă apare/persistă iritația, solicitați sfatul medicului. Spălați-vă bine mâinile după utilizarea produsului.

Aveți grijă să evitați contactul cu ochii. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți ochii cu multă apă curată și solicitați sfatul medicului.

Nu consumați alimente, lichide și nu fumați în timpul utilizării acestui produs. În cazul ingerării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați profesionistului din domeniul sănătății prospectul produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la clenbuterol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Dacă se utilizează în perioada de gestație, tratamentul trebuie oprit cu cel puțin 4 zile înainte de momentul preconizat pentru fătare, deoarece pot fi anulate contracțiile uterine sau poate fi prelungit travaliul sub influența acestuia.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul antagonizează efectele prostaglandinei F2-alfa și ale oxitocinei.

Produsul este antagonizat de medicamentele blocante β -adrenergice.

Nu se administrează concomitent cu alte medicamente beta-adrenergice.

În timpul utilizării de anestezice locale și generale, nu se poate exclude dilatația vasculară suplimentară și scăderea tensiunii arteriale, în special în cazul utilizării în asociere cu atropină.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Doze de clorhidrat de clenbuterol de până la 4 ori doza terapeutică (administrată oral) pe o perioadă de 90 zile au determinat reacții adverse tranzitorii tipice pentru agonisții ai receptorilor beta2-adrenergici (sudorație, tahicardie, tremor muscular), care nu au necesitat tratament.

În caz de supradozare accidentală, se poate utiliza ca antidot un β -blocant (cum este propranololul).

Incompatibilități

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

<cerință locală>

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie cu un flacon din PEÎD de 355 ml, sigilat termic cu sigiliu din aluminiu/PE și capac transparent, din PEÎD, ambalat împreună cu o pompă mecanică dozatoare multi-componentă ..