



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dilaterol 25 micrograme/ml sirop pentru cai.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	2,02 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,26 mg
Carbomer 974P	
Sucroză	
Macrogol 400	
Glicerol (85%)	
Etanol (96%)	
Hidroxid de sodiu	
Apă purificată	

Sirop limpede, incolor

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul afecțiunilor respiratorii la cai la care se consideră că obstrucția căilor aeriene datorată bronhospasmului și/sau acumulării de mucus este un factor determinant și se dorește degajarea mucociliara. A se utiliza singur sau ca terapie adjuvantă.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la cai cu boală cardiacă cunoscută.
Pentru utilizare în perioada de gestație sau lactație vezi secțiunea 3.7.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazurile însoțite de infecție bacteriană se recomandă administrarea de produse antimicrobiene.
În cazul glaucomului, produsul trebuie utilizat numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc.
Trebuie avute în vedere precauții speciale în cazul anesteziei cu halotan, deoarece funcționarea cardiacă 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 caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Agitație; Tahicardie, hipotensiune arterială ^a ; Tremor muscular; Transpirație excesivă (hiperhidroză) ^b
---	---

^a ușoară

^b în special în zona gâtului

Aceste evenimente adverse sunt tipice pentru β-agoniști.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

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

Lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul lactației.

Un mânz alăptat ingeră un volum mare de lapte în raport cu greutatea lui corporală. Prin urmare, în timpul lactației un efect al substanței active excretate în laptele matern asupra unui mânz alăptat nu poate fi definitiv exclus.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul antagonizează efectele prostaglandinei F2-alfa și ale oxitocinei.

Produsul este antagonizat de substanțele 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare orală.

Fiecare apăsare a pompei eliberează 4 ml produs (0,100 mg 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 produs pentru 125 kg greutate corporală, de două ori pe zi.

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

Siropul trebuie adăugat în furaj.

Tratamentul trebuie continuat cât timp este necesar.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 28 zile

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QR03CC13

4.2 Farmacodinamie

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 pulmonare și amplifică degajarea mucociliară la cai.

4.3 Farmacocinetică

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%).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180055

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 28.11.2012

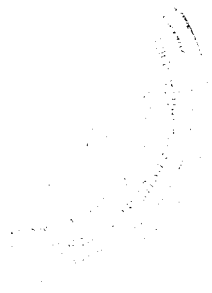
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

<{LL/AAAA}>
<{ZZ/LL/AAAA}>
<{ZZ luna AAAA}>

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dilaterol 25 micrograme/ml sirop

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon de 355 ml cu pompă dozatoare

4. SPECII ȚINTĂ

Cai.



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală, cu furaje.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 28 zile

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de: 3 luni.

După deschidere, a se utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

180055

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din PE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dilaterol 25 micrograme/ml sirop

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

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

3. SPECII ȚINTĂ

Cai.



4. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare orală, cu furaje.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: 28 zile
Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa}
După deschidere, a se utiliza în interval de: 3 luni.
După deschidere, a se utiliza până la...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Dilaterol 25 micrograme/ml sirop pentru cai.

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă

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

Excipienți:

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

Sirop limpede, incolor

3. Specii țintă

Cai.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul afecțiunilor respiratorii la cai la care se consideră că obstrucția căilor aeriene datorată bronhospasmului și/sau acumulării de mucus este un factor determinant, și se dorește degajarea mucociliara. A se utiliza singur sau ca terapie adjuvantă.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează pentru cai cu boală cardiacă cunoscută.
Pentru utilizare în perioada de gestație sau lactație vezi secțiunea 6.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazurile însoțite de infecție bacteriană se recomandă administrarea de produse antimicrobiene.
În cazul glaucomului, produsul trebuie utilizat numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc.
Trebuie avute în vedere precauții speciale în cazul anesteziei cu halotan, deoarece funcționarea cardiacă 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 cu pielea accidental, 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 caz de contact cu ochii accidental, clătiți ochii cu multă apă curată și solicitați sfatul medicului.

Nu consumați alimente, lichide și nu fumați în timpul utilizării acestui produs. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la clenbuterol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Gestație:

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

Lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul lactației.

Un mânz alăptat ingeră un volum mare de lapte în raport cu greutatea lui corporală. Prin urmare, în timpul lactației un efect al substanței active excretate în laptele matern asupra unui mânz alăptat nu poate fi definitiv exclus.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul antagonizează efectele prostaglandinei F₂-alfa și ale oxitocinei.

Produsul este antagonizat de substanțele 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:

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

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Agitație; Tahicardie (bătăi rapide ale inimii), hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută) ^a ; Tremor muscular; Hiperhidroză (transpirație excesivă) ^b
---	--

^a ușoară

^b în special în zona gâtului

Aceste evenimente adverse sunt tipice pentru β -agoniști.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro , icbmvmv@icbmvmv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru utilizare orală.

Se administrează 4 ml produs pentru 125 kg greutate corporală, de două ori pe zi. Aceasta este echivalentul administrării de două ori pe zi a 0,8 micrograme de clorhidrat de clenbuterol per kg greutate corporală.

Siropul trebuie adăugat în furaje.

Tratamentul trebuie continuat cât timp este necesar.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

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

Nu se poate extrage întregul conținut utilizând pompa furnizată.

10. Perioade 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 vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și flacon Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

180055

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

<{LL/AAAA}>
<{ZZ/LL/AAAA}>
<{ZZ luna AAAA}>

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 Oudewater
Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4841 SJ Raamsdonksveer
Tarile de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

SC Maravet SRL
Str Maravet nr. 1
430016 Baia Mare
România
+40756026586

17. Alte informatii