

## **PREPARATOMTALE**

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Dilaterol vet. 25 mikrogram/ml sirup til hest

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

Hver ml inneholder:

**Virkestoff:** Klenbuterolhydroklorid 25 mikrogram (tilsvarer til 22 mikrogram klenbuterol)

**Hjelpestoffer:** Metylparahydroksybenzoat (E218) 2,02 mg, propylparahydroksybenzoat 0,26 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Sirup

Klar, fargeløs sirup

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hest

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

Behandling av luftveissykdom hos hest når det antas at luftveisobstruksjon grunnet bronkospasme og/eller akkumulering av slim er en medvirkende faktor, og når bedret mukociliær clearance er ønskelig. Kan brukes alene eller som støtteterapi.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hest med kjent hjertesykdom.

For bruk under drektighet og diegiving se punkt 4.7.

### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Ingen

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ved samtidig bakteriell infeksjon anbefales bruk av antibakterielle midler.

Ved glaukom må preparatet bare brukes etter en grundig nytte-risikovurdering.

Vær spesielt aktsom ved halotananestesi, ettersom hjertefunksjonen kan vise økt sensitivitet overfor katekolaminer.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Dette preparatet inneholder klenbuterolhydroklorid, som er et betareseptorstimulerende adrenergikum (beta2-agonist).

Bruk beskyttelseshansker for å unngå hudkontakt. Ved utilsiktet søl på hud, vask området grundig. Om irritasjon oppstår/vedvarer søk legehjelp. Vask hendene grundig etter bruk av preparatet.

Unngå kontakt med øynene. Ved utilsiktet søl i øyne, skylle grundig med rent vann og søk legehjelp.

Ikke spis, drikk eller røyk når du håndterer produktet. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor klenbuterol bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Klenbuterol kan forårsake bivirkninger som svette (primært i halsregionen), muskeltremor, takykardi, svak hypotensjon eller rastløshet. Disse er typiske for beta-agonistene og opptrer sjelden.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Ved bruk under drektighet må behandling avsluttes minimum 4 dager før forventet fødsel, ettersom preparatet kan forårsake opphør av uteruskontraksjoner eller forlengelse av fødselen.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under diegiving er ikke klarlagt.

Diende føll inntar en stor mengde melk i forhold til sin kroppsvekt. Derfor kan det ikke helt utelukkes at virkestoffet som utskilles i laktasjonstiden kan gi en effekt hos føllet.

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Preparatet motvirker effekten av prostaglandin F<sub>2</sub>-alfa og oxytocin. Preparatet motvirkes av anti betablokkere.

Skal ikke gis samtidig med andre beta-agonister.

Ved samtidig bruk av lokale og generelle anestetika kan ytterligere vaskulær dilatasjon og blodtrykksfall ikke utelukkes, spesielt ved samtidig bruk av atropin.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Til oral bruk.

Hvert nedtrykk av pumpen gir 4 ml av preparatet (0,100 mg av klenbuterolhydroklorid, tilsvarende 0,088 mg klenbuterol).

Pumpen trenger kun å prefylles før første gangs bruk. Fyll pumpen ved å trykke to ganger og kast sirup som kommer ut.

Det er ikke mulig å trekke ut alt tilgjengelig innhold ved bruk av pumpen.

Administrer 4 ml av produktet per 125 kg kroppsvekt to ganger daglig.

Dette tilsvarer 0,8 mikrogram klenbuterolhydroklorid per kg kroppsvekt to ganger daglig.

Sirupen skal tilsettes fôret.

Behandlingen bør pågå så lenge det er behov.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Behandling med klenbuterolhydroklorid med opp til 4 ganger terapeutisk dose (administrert oralt) over

en periode på 90 dager forårsaket forbigående bivirkninger typisk for beta2-agonister (svetting, takykardi, muskeltremor) som ikke krevde noen behandling.

I tilfelle utilsiktet overdose, kan en betablokker (for eksempel propranolol) brukes som antidot.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Slakt: 28 dager.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: selektiv beta-2 adrenoreceptoragonist.

ATCvet-kode: QR03CC13

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Preparatet inneholder klenbuterolhydroklorid, som er et sympatikomimetisk amin som fortrinnsvis binder seg til beta2-adrenoreseptorer på cellemembranen i bronkiene. Bindingen aktiverer enzymet adenylatsyklase i glatte muskelceller. Dette virker intenst bronkodilaterende og reduserer luftveismotstanden med minimal effekt på det kardiovaskulære systemet. Det er vist at preparatet kan hemme frisetting av histamin fra mastcellene i lungene og forbedre mukociliær transport hos hest.

#### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Etter oral administrering hos hest blir klenbuterol raskt absorbert, og maksimal plasmakonsentrasjon oppnås innen 2 timer etter dosering. Steady-state konsentrasjon i plasma oppnås etter 3-5 dagers behandling, og ligger i intervallet 1,0-2,2 ng/ml.

Substansen distribueres raskt i vev, og metaboliseres hovedsakelig i lever. Det er hovedsakelig klenbuterol som skilles ut, og omtrent 45 % av dosen skilles uforandret ut i urin. Nyrene skiller ut 70-91 % av den totale dose, og det resterende skilles ut i feces (6-15 %).

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

#### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Metylparahydroksybenzoat (E218)

Propylparahydroksybenzoat

Karbomer 974P

Sukrose

Makrogol 400

Glyserol (85%)

Etanol (96%)

Natriumhydroksid

Vann, rensset

#### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Ingen kjente.

#### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder

#### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25 °C  
Beskyttes mot lys.

#### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

355 ml HDPE-flaske forseglet med aluminium/PE varmekforsigling eller et transparent HDPE-lokk.  
Preparatet er levert i en eske med en multi-komponent mekanisk pumpedispenser, som kan gi 4 ml av preparatet.

#### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

### **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

11-8665

### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for siste fornyelse: 26.09.2017

### **10. OPPDATERINGSDATO**

19.10.2018