

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dilaterol 25 µg/ml sirup pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Clenbuteroli hydrochloridum 25 µg
(odpovídá 22 µg clenbuterolum)

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218) 2,02 mg
Propylparaben (E 216) 0,26 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup
Čirý bezbarvý sirup

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba respiračních onemocnění u koní, u kterých se předpokládá, že k nim přispívá obstrukce dýchacích cest v důsledku bronchospasmu a nebo hromadění hlenu a kdy je žádoucí zajistit zlepšení mukociliární clearance. Používá se samostatně nebo jako adjuvantní léčba.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u koní se známým srdečním onemocněním.
Použití během březosti a laktace viz bod 4.7.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případech doprovázených bakteriální infekcí se doporučuje podávání antimikrobiálních léčiv.
V případě glaukomu se smí přípravek používat pouze po pečlivém posouzení prospěchu a rizika.
Při použití halotanové anestezie by se měla přijmout zvláštní opatření s ohledem na skutečnost, že srdeční funkce mohou být ve zvýšeném rozsahu citlivé ke katecholaminům.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek obsahuje klenbuterol hydrochlorid, který náleží mezi beta-agonisty.

Použijte ochranné rukavice, abyste zabránili kontaktu s pokožkou. V případě náhodného potřísnění kůže postižené místo důkladně omyjte. Dojde-li k podráždění/podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce.

Zabraňte kontaktu přípravku s očima. V případě náhodného zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím čisté vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

Lidé se známou precitlivělostí na klenbuterol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Klenbuterol může vyvolat nežádoucí účinky jako je pocení (hlavně v oblasti krku), svalový třes, tachykardie, hypotenze nebo mírný neklid. Tyto projevy jsou typické pro β -agonisty a vyskytují se jen zřídka.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Pokud se přípravek podává v průběhu březosti, musí být léčba přerušena minimálně 4 dny před očekávaným porodem, protože působení přípravku může potlačit děložní stahy nebo prodloužit porod.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace. Sající hříbě přijímá velké množství mléka v poměru ke své živé hmotnosti. Během laktace tudíž nelze s určitostí vyloučit účinek léčivé látky vylučované mlékem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Přípravek antagonizuje účinky prostaglandinu F₂ alfa a oxytocinu.

Přípravek je antagonizován β -adrenergními blokátory.

Nepodávat současně s jinými β -adrenergními látkami.

Při použití lokálních i celkových anestetik nelze vyloučit další cévní dilataci a pokles krevního tlaku, a to zejména pokud se používá v kombinaci s atropinem.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Každé stlačení pumpičky dává 4 ml přípravku (tj. 0,100 mg klenbuterol hydrochloridu, což odpovídá 0,088 mg klenbuterolu).

Pumpička se musí před prvním použitím naplnit. Naplňte pumpičku dvojnásobným stlačením a získaný sirup odstraňte.

Pomocí dodané pumpičky není možné vyčerpat celý obsah.

Aplikujte 4 ml přípravku na 125 kg živé hmotnosti dvakrát denně, což odpovídá podávání 0,8 μ g klenbuterol hydrochloridu na 1 kg ž. hm. dvakrát denně.

Sirup by se měl přidávat do krmiva.

Léčba by měla pokračovat tak dlouho, jak je nutné.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Dávky klenbuterol hydrochloridu podané perorálně až ve 4 násobku terapeutické dávky po dobu 90 dnů vyvolaly přechodné nežádoucí účinky typické pro agonisty beta2-adrenoreceptorů (pocení, tachykardie, svalový třes), které nevyžadovaly ošetření.

V případě náhodného předávkování se může jako antidotum použít β -blokátor (jako je propranolol).

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 28 dní

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: selektivní agonisté beta2 adrenergních receptorů.

ATCvet kód: QR03CC13.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Přípravek obsahuje klenbuterol hydrochlorid, což je sympatomimetický amin, který se přednostně váže na β_2 adrenoreceptory na buněčných membránách průdušek. To následně aktivuje enzym adenylátcyklázu v buňkách hladké svaloviny, což má za následek intenzivní bronchodilatační vlastnosti a snížení odporu dýchacích cest s minimálním účinkem na kardiovaskulární systém. Bylo prokázáno, že přípravek u koní inhibuje uvolňování histaminu z žírných buněk v plicích, a posiluje mukociliární clearance.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání koním se klenbuterol rychle vstřebává a dosahuje maximálních plazmatických koncentrací během 2 hodin po podání. Ustálené koncentrace v plazmě je dosaženo po 3-5 dnech léčby v rozsahu 1,0 - 2,2 ng/ ml.

Látka se rychle distribuuje do tkání a metabolizuje se především v játrech. Klenbuterol je hlavním vylučovaným produktem a přibližně 45% dávky se vylučuje v nezměněné podobě močí. Ledvinami se vylučují 70-91% z celkově podané dávky, zbytek se vylučuje trusem (6 - 15%).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Methylparaben (E 218)

Propylparaben (E 216)

Karbomer 974 P

Sacharosa

Makrogol 400

Glycerol (85%)

Ethanol 96% (V/V)

Hydroxid sodný

Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

355ml HDPE lahev uzavřená přitavenou folií z hliníku/PE nebo průhledným HDPE uzávěrem. Přípravek je dodáván v papírové krabici s vícedílnou mechanickou dávkovací pumpičkou schopnou dávkovat 4 ml přípravku.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/117/12-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

13. 11. 2012/ 12. 4. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2018

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.