

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO

Dilaterol 25 µg/ml sirup pro koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dilaterol 25 µg/ml sirup pro koně
Clenbuteroli hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Clenbuteroli hydrochloridum 25 µg
(odpovídá 22 µg clenbuterolum)

Pomocné látky:

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

4. INDIKACE

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.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u koní se známým srdečním onemocněním.
Použití v průběhu březosti nebo laktace viz. bod 12.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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 projeví 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).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Každé stlačení pumpičky dává 4 ml přípravku (tj. 0,100 mg clenbuterol 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, to odpovídá podávání 0,8 mikrogramů clenbuterol hydrochloridu na 1 kg živé hmotnosti dvakrát denně.

Sirup by se měl přidávat do krmiva.

Léčba by měla pokračovat tak dlouho, jak je nutné.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pouze pro zvířata. Pro perorální podání, podávat s krmivem.

10. OCHRANNÁ (É) LHŮTA (Y)

Maso: 28 dní

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

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

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 pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

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

Použití v průběhu březosti nebo laktace:

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.

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.

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).

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Papírová krabička s 355ml HDPE lahví uzavřenou přitavenou fólií z hliníku/PE nebo transparentním HDPE uzávěrem s přiloženou vícedílnou mechanickou dávkovací pumpičkou.