

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Dilaterol 25 µg/ml sirup pro koně

2. Složení

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Clenbuteroli hydrochloridum 25 µg
(odpovídá 22 µg clenbuterolum)

Pomocné látky:

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

Čirý bezbarvý sirup

3. Cílové druhy zvířat

Koně.

4. Indikace pro použití

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 případech 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 6.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů 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 pro osobu, která podává 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 nebo etiketu praktickému lékaři.

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

Březost:

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.

Laktace:

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 jinými 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:

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.

7. Nežádoucí účinky

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Neklid Tachykardie, hypotenze ^a Svalový třes Nadměrné pocení ^b
---	---

^a Mírná

^b Hlavně v oblasti krku

Tyto projevy jsou typické pro β -agonisty.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Podávejte 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. Informace o správném podávání

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

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

Pomocí dodané pumpičky není možné vyčerpat celý obsah.

10. Ochranné lhůty

Maso: 28 dní

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

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte 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 a lahvi po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/117/12-C

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

12/2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON s.r.o.
Palackého třída 163a
61200 Brno
Česká republika
Tel: +420 608 034 166

17. Další informace