

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Dilaterol vet.  
25 mikrogram/ml sirap för häst

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Klenbuterolhydroklorid 25 mikrogram  
(motsvarande 22 mikrogram klenbuterol)

**Hjälpämnen:**

Metylparahydroxibensoat (E218) 2,02 mg  
Propylparahydroxibensoat 0,26 mg  
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Sirap  
Färglös sirap

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Häst

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av luftvägssjukdom hos hästar där luftvägsobstruktion som ett resultat av bronkospasm och/eller ansamling av slem är en bidragande faktor, och förbättrad slembortförande förmåga är önskvärd. Kan användas ensamt eller som stödjande terapi.

#### 4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas på hästar med känd hjärtsjukdom.  
Skall inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.  
För användning under dräktighet eller laktation se avsnitt 4.7.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

I sjukdomsfall åtföljt av bakteriell infektion rekommenderas administrering av antimikrobiella medel.  
Vid glaukom får läkemedlet endast användas efter en noggrann risk-nytta bedömning.

Särskild försiktighet bör vidtas vid halotananestesi eftersom hjärtfunktionen kan visa ökad känslighet för katekolaminer.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Denna produkt innehåller klenbuterolhydroklorid, en  $\beta$ -agonist.

Skyddsutrustning som består av handskar skall användas vid hantering av detta läkemedel. Vid oavsiktlig hudkontakt, tvätta drabbade området noggrant. Om irritation uppstår/kvarstår kontakta läkare. Tvätta händerna noga efter användning av produkten.

Var noga med att undvika ögonkontakt. I händelse av oavsiktlig ögonkontakt, spola noggrant med rent vatten och kontakta läkare.

Ät inte, drick inte och rök inte när du använder läkemedlet. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Personer som är överkänsliga för klenbuterol skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Klenbuterol kan orsaka biverkningar såsom svettningar (främst halsregionen), muskelryckningar, takykardi, lätt hypotension eller rastlöshet. Dessa är typiska för  $\beta$ -agonister och förekommer i sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation**

Om läkemedlet används under dräktighet, bör behandlingen avbrytas minst 4 dagar före den förväntade födseln eftersom uteruskontraktioner kan hämmas eller födelse fördröjas under påverkan av läkemedlet.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under laktation.

Diande föl intar en stor mängd mjölk i förhållande till sin kroppsvikt. Därför kan det inte definitivt uteslutas att den aktiva substansen som utsöndras i mjölken, kan ha påverkan på fölet.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Läkemedlet motverkar effekterna av prostaglandin F<sub>2</sub>- $\alpha$  och oxytocin.

Läkemedlet motverkas av  $\beta$ -adrenerga blockerare.

Det rekommenderas inte att använda läkemedlet i kombination med andra  $\beta$ -adrenerga substanser.

Om både lokal och allmän anestesi används kan ytterligare vasodilatation och blodtrycksfall inte uteslutas, särskilt vid användning i kombination med atropin.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Oral användning.

Varje pumptryck ger 4 ml sirap (0,100 mg klenbuterolhydroklorid motsvarande 0,088 mg klenbuterol).

Före första användningen måste pumpen tryckas ner två gånger. Fyll pumpen genom att trycka två gånger och kasta den sirap som kommer fram.

Det är inte möjligt att få ut allt innehåll genom användning av pumpen.

Ge 4 ml sirap per 125 kg kroppsvikt två gånger dagligen.

Detta motsvarar två dagliga administrationer av 0,8 mikrogram klenbuterolhydroklorid per kg kroppsvikt.

Läkemedlet blandas i foder.

Behandlingen ska fortsätta så länge som krävs.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Doseringen av klenbuterolhydroklorid upp till 4 gånger den terapeutiska dosen (oralt) under en period av 90 dagar orsakade övergående biverkningar som är typiska för  $\beta$ 2-adrenerga agonister (svettningar, hjärtklappning, muskelryckningar). Biverkningarna krävde inte behandling.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Kött och slaktbiprodukter: 28 dygn

Ej tillåtet för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: selektiv  $\beta$ -2-adrenoreceptor agonist.

ATC Vet-kod: QR03CC13

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Produkten innehåller klenbuterolhydroklorid, som är en sympatomimetisk amin som särskilt binder till  $\beta$ 2-adrenoceptorer på bronkial cellmembran. Därmed aktiveras enzymet adenylat cyklas i glatta muskelceller som därmed orsakar stark bronkvidgning och minskar luftvägsmotstånd med minimala effekter på kardiovaskulära systemet. Läkemedlet hämmar histaminfrisättning från mastceller i lungorna och förbättrar mukociliär clearance av luftvägarna hos hästar.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Efter oral tillförsel till häst absorberades Klenbuterol omedelbart och maximal plasmakoncentration erhålls inom cirka 2 timmar efter administrering. Steady state-plasmakoncentrationer uppnås efter 3-5 dagars behandling och är i intervallet från 1,0 till 2,2 ng/ml.

Läkemedlet distribueras snabbt i vävnad och metaboliseras huvudsakligen i levern. Klenbuterol utsöndras huvudsakligen oförändrad och omkring 45 % av dosen utsöndras oförändrad i urinen. Njurarna utsöndrar 70 till 91 % av den totala dosen, och resten elimineras via faeces (6 - 15%).

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Metylparahydroxibensoat (E218)

Propylparahydroxibensoat

Karbomer 974P

Sackaros

Macrogol 400  
Glycerol (85%)  
Etanol (96%)  
Natriumhydroxid  
Renat vatten

## **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

## **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 3 månader

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

Skyddas mot direkt solljus.

## **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

355 ml HDPE flaska förseglad med aluminium/PE tätning eller ett transparent HDPE lock.

Flaskan levereras i en kartong med en pump som levererar 4 ml per pumptryck.

## **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

47007

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2013-06-13/2017-09-26

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2018-05-16