

GEBRAUCHSINFORMATION

Dilaterol 25 Mikrogramm/ml Sirup für Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Vertrieb:

Dechra Veterinary Products GmbH
Österreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dilaterol 25 Mikrogramm/ml Sirup für Pferde

Clenbuterolhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Clenbuterolhydrochlorid 25 Mikrogramm
(entsprechend 22 Mikrogramm Clenbuterol)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 2,02 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat 0,26 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Atemwegserkrankungen bei Pferden, bei denen von einer Beteiligung einer Atemwegsobstruktion durch Bronchospasmus und/oder Verschleimung ausgegangen wird und eine Verbesserung der mukoziliären Clearance wünschenswert ist. Zur alleinigen oder unterstützenden Anwendung.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Pferden mit bekannten Herzerkrankungen.

Zur Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation siehe Abschnitt 12.

6. NEBENWIRKUNGEN

Clenbuterol kann Nebenwirkungen wie Schwitzen (vor allem im Nackenbereich), Muskelzittern, Tachykardie, leichte Hypotonie oder Unruhe hervorrufen. Diese sind für β -Agonisten typisch und treten selten auf.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Bei jeder Betätigung der Pumpe werden 4 ml des Tierarzneimittels (0,100 mg Clenbuterolhydrochlorid, entsprechend 0,088 mg Clenbuterol) abgegeben.

Die Pumpe muss nur vor der erstmaligen Anwendung für den Einsatz vorbereitet werden. Hierzu die Pumpe zweimal betätigen und den dabei abgegebenen Sirup verwerfen.

Mit der mitgelieferten Pumpe kann nicht der gesamte Inhalt abgegeben werden.

Pro 125 kg Körpergewicht werden 4 ml des Tierarzneimittels zweimal täglich appliziert. Dies entspricht der zweimal täglichen Applikation von 0,8 Mikrogramm Clenbuterolhydrochlorid pro kg Körpergewicht.

Der Sirup sollte ins Futter gegeben werden.

Die Behandlung sollte so lange wie notwendig fortgeführt werden.

9. HINWEIS FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Für Tiere. Zum Eingeben über das Futter.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 28 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei gleichzeitig vorliegender bakterieller Infektion wird die Anwendung antimikrobieller Substanzen empfohlen.

Bei Glaukom darf das Tierarzneimittel nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen sind bei einer Halothan-Anästhesie geboten, da die Herzfunktion eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Katecholaminen aufweisen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel enthält Clenbuterolhydrochlorid, einen β -Agonisten.

Zur Vermeidung von Hautkontakt sind Handschuhe zu tragen. Bei versehentlichem Hautkontakt ist das betroffene Areal gründlich zu waschen. Beim Auftreten/Persistieren von Reizungen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen. Nach Anwendung des Tierarzneimittels Hände gründlich waschen.

Augenkontakt ist unbedingt zu vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt gründlich mit sauberem Wasser spülen und einen Arzt zu Rate ziehen.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden. Bei versehentlichem Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Clenbuterol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Bei Anwendung während der Trächtigkeit muss die Behandlung mindestens 4 Tage vor dem errechneten Geburtstermin abgesetzt werden, da es unter ihrem Einfluss zur Wehenhemmung oder zur Verlängerung des Geburtsvorgangs kommen kann.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Laktation wurde nicht untersucht. Ein Saugfohlen nimmt ein im Vergleich zu seinem Körpergewicht großes Volumen an Milch auf. Daher kann eine Wirkung von über die Milch ausgeschiedenem Wirkstoff auf das Saugfohlen während der Laktation nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel antagonisiert die Wirkungen von Prostaglandin F₂-alpha und Oxytocin.

Das Tierarzneimittel wird durch β -Blocker antagonisiert.

Nicht zusammen mit anderen β -adrenergen Substanzen anwenden.

Unter der Anwendung sowohl von Lokal- als auch von Allgemeinanästhetika können insbesondere bei Kombination mit Atropin eine weitere Vasodilatation und ein Blutdruckabfall nicht ausgeschlossen werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Clenbuterolhydrochlorid-Dosierungen bis zum Vierfachen der therapeutischen Dosis, welche über einen Zeitraum von 90 Tagen (oral) appliziert wurden, riefen vorübergehende, für Beta₂-Adrenozeptor-Agonisten typische Nebenwirkungen (Schwitzen, Tachykardie, Muskeltremor) hervor, die keine Behandlung erforderlich machten.

Bei versehentlicher Überdosierung kann ein β -Blocker (wie z. B. Propranolol) als Antidot angewendet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG NICHT VERWENDETER TIERARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße:

Faltkarton mit einer 355 ml-HDPE-Flasche, versiegelt mit einer Aluminium/PE-Hitzeversiegelung und einer transparenten HDPE-Verschlusskappe und beige packtem mechanischen Pumpdispenser.

Z.Nr.: 8-01131

Die Anwendung des Arzneimittels Dilaterol kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.