

## **Osa I B 1 Valmisteyhteenveto**

### **1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Dilaterol vet 25 mikrog/ml siirappi hevosille.

### **2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS**

Yksi ml sisältää:

#### Vaikuttava aine

Klenbuterolihydrokloridi 25 mikrog  
(vastaten 22 mikrog klenbuterolia)

#### Apuaineet:

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218) 2,02 mg  
Propyyli parahydroksibentsoaatti 0,26 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

### **3. LÄÄKEMUOTO**

Siirappi  
Kirkas, väritön siirappi

### **4. KLIINISET TIEDOT**

#### **4.1 Kohde-eläinlaji(t)**

Hevonen

#### **4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain**

Hevosen hengityselinsairaudet, joihin liittyy hengitysteiden ahtaumaa ja/tai lisääntyntä liman eritystä, ja joissa nopeutunut liman poiskulkeutuminen on toivottavaa. Käytetään yksinään tai liitännäishoitona.

#### **4.3 Vasta-aiheet**

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa tiedetään esiintyvän yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää hevosille, joilla tiedetään olevan sydänsairaus.

Käyttö tiineyden tai laktaation aikana, ks. kohta 4.7.

#### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Ei ole

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

**Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Tapauksissa, joihin liittyy bakteeri-infektio, mikrobilääkkeiden antaminen on suositeltavaa.

Glaukooman yhteydessä valmistetta saa käyttää vain huolellisen riskien ja hyötyjen arvioinnin jälkeen.

Erityisiin varotoimiin on ryhdyttävä halotaanianestesian yhteydessä, koska sydämen toiminnassa voi esiintyä lisääntyneitä herkkyyttä katekoliamiineille.

### **Erityiset varotoimet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Tämä valmiste sisältää klenbuterolihydrokloridia, joka on beeta-agonisti.

Käytä käsineitä ihokosketuksen välttämiseksi. Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, pese alue huolellisesti. Jos ärsytystä esiintyy tai jos se jatkuu, käänny lääkärin puoleen. Pese kädet hyvin valmisteen käyttämisen jälkeen.

Vältä valmisteen joutumista silmiin. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee huolellisesti puhtaalla vedellä ja käänny lääkärin puoleen.

Älä syö, juo tai polta tupakkaa tätä valmistetta käyttäessäsi. Jos valmistetta on nieltävä vahingossa, on hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon ja näytettävä tätä pakkausta terveydenhoidon ammattilaiselle.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä klenbuterolille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Klenbuteroli saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, joita ovat esimerkiksi hikoilu (pääasiassa kaulan alueella), lihasvapina, sydämen tiheälyöntisyys, lievä verenpaineen lasku ja levottomuus. Nämä ovat tyypillisiä  $\beta$ -agonisteille ja esiintyvät harvoin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

### **4.7 Käyttö tiineyden ja laktaation aikana**

Jos valmistetta käytetään tiineyden aikana, hoito on keskeytettävä vähintään 4 vuorokautta ennen laskettua varsomisaikaa, koska valmisteen vaikutuksesta kohdun supistukset voivat jäädä pois tai synnytys saattaa pitkittyä.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta laktaation aikana ei ole selvitetty. Imevä varsa nielee suuren tilavuuden maitoa suhteessa sen ruumiinpainoon. Näin ollen ei voida täysin poissulkea maitoon erittyneen vaikuttavan aineen vaikutuksia imevään varsaan laktaation aikana.

### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Valmiste estää prostaglandiini F2-alfan ja oksitosiinin vaikutuksia.  
 $\beta$ -adrenergiset salpaajat estävät valmisteen vaikutusta.

Älä anna valmistetta samanaikaisesti muiden beeta-adrenergisten aineiden kanssa. Sekä paikallisten että yleisten anesteettien käytön aikana ei voida sulkea pois verisuonten laajenemista edelleen ja verenpaineen laskua, varsinkaan käytettäessä yhdessä atropiinin kanssa.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Suun kautta.

Pumpun jokainen painallus tuottaa 4 ml valmistetta (0,100 mg klenbuterolihydrokloridia, vastaten 0,088 mg klenbuterolia)

Pumppu on valmisteltava käyttökuntoon vain ennen ensimmäistä käyttökertaa. Valmistele pumppu painamalla sitä kahdesti ja hävitä pumpusta tullut siirappi. Kaikkea sisältöä ei ole mahdollista saada ulos toimitukseen kuuluvaa pumppua käyttäen.

Anna 4 ml valmistetta 125 kg painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa. Tämä vastaa 0,8 mikrogrammaa klenbuterolihydrokloridia/painokilo annettuna kahdesti vuorokaudessa.

Siirappi on annettava rehuun sekoitettuna.

Hoitoa jatketaan niin kauan kuin on tarpeen.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Klenbuterolihydrokloridin annostelu enintään 4 kertaa hoitoannosta suurempina annoksina (suun kautta annettuna) 90 vuorokauden ajan aiheutti beeta2-agonisteille tyypillisiä, ohimeneviä sivuvaikutuksia (hikoilu, takykardia, lihasvapina), jotka eivät vaatineet hoitoa.

Vahingossa sattuneen yliannostuksen tapauksessa vastalääkkeenä voidaan käyttää  $\beta$ -salpaajaa (kuten esimerkiksi propranololia).

#### **4.11 Varoaika**

Teurastus – 28 vrk

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: selektiiviset beeta-2- reseptori agonistit  
ATCvet -koodi : QR03CC13

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Valmiste sisältää klenbuterolihydrokloridia, joka on sympatomimeettinen amiini, joka sitoutuu ensisijaisesti  $\beta_2$  adrenergisiin reseptoreihin keuhkoputkien solukalvoissa. Tämä tapahtuma aktivoi adenyylaattisyklaasientsyymin sileälihassoluissa, saaden

näin aikaan voimakkaita keuhkoputkia laajentavia ominaisuuksia ja vähentäen hengitysteiden virtausvastusta. Sydämeen ja verisuoniin tällä on hyvin pieni vaikutus. Valmisteen on osoitettu estävän histamiinin vapautumista keuhkojen syöttösoluista ja parantavan värekarvapuhdistumaa hevosilla.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Sen jälkeen kun valmistetta on annettu hevoselle suun kautta, klenbuteroli imeytyy hyvin ja huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 2 tunnin kuluttua annostelusta. Vakaaan tilan pitoisuudet plasmassa saavutetaan 3-5 vuorokauden hoidon jälkeen ja ne vaihtelevat välillä 1,0 – 2,2 ng/ml.

Aine jakautuu nopeasti kudoksiin ja metaboloituu pääasiassa maksan kautta. Pääasiallinen ekskretorinen tuote on klenbuteroli ja noin 45 % annoksesta poistuu elimistöstä muuttumattomana virtsassa. Munuaiset erittävät 70 – 91 % kokonaisannoksesta ja loput eliminoituvat ulosteessa (6 – 15 %).

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218)  
Propyyli parahydroksibentsoaatti  
Karbomeeri 974P  
Sakkaroosi  
Makrogoli 400  
Glyseroli (85 %)  
Etanoli (96 %)  
Natriumhydroksidi  
Puhdistettu vesi

### **6.2 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta

### **6.4. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei saa säilyttää yli 25 °C lämpötilassa. Säilytä valolta suojassa.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Alumiini/PE-kuumasaumalla tai läpinäkyvällä HDPE-korkilla sinetöity 355 ml:n HDPE-pullo. Valmiste toimitetaan pahvikotelossa yhdessä moniosaisen mekaanisen pumppuannostelijan kanssa, jolla voidaan annostella 4 ml valmistetta.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

#### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

#### **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

30246

#### **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Uudistamispäivämäärä:

#### **10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

03.03.2022

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS 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 halotanestesi 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, hjärklappning, muskelryckningar). Biverkningarna krävde inte behandling.

Vid oavsiktlig överdosering kan en  $\alpha$   $\beta$ -blockerare (såsom propranolol) användas som motgift.

#### **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 tillförel 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 destruktions 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**

30246

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

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

03.03.2022