

PAKKAUSSELOSTE

Dilaterol vet 25 mikrog/ml siirappi hevosille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4841 SJ Raamsdonksveer
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Dilaterol vet 25 mikrog/ml siirappi hevosille
klenbuterolihydrokloridi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine
Klenbuterolihydrokloridi 25 mikrog
(vastaa 22 mikrog klenbuterolia)

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

4. KÄYTTÖAIHEET

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

5. VASTA-AIHEET

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

Ei saa käyttää hevosille, joilla tiedetään olevan sydänsairaus.

Ei saa käyttää kantaville tammoille, joiden varsomisaika on lähellä.

Käyttö tiineyden tai laktaation aikana: katso kohta 12.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Klenbuteroli saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, joita ovat esimerkiksi hikoilu (pääasiassa kaulan alueella), lihasvapina, sydämen tiheälyöntisyys, lievä verenpaineen lasku ja levottomuus. Nämä ovat tyypillisiä β -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).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole lueteltu tässä pakkausselosteessa, tai jos olet sitä mieltä, että eläinlääkevalmiste ei ole tehonnut, ilmoita niistä eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

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

Pumppu on valmistettava 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.

9. ANNOSTUSOHJEET

Eläimille. Suun kautta, annetaan rehuun sekoitettuna.

10. VAROAIKA

Teurastus: 28 vrk

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C. Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullossa merkinnän ”Käyt.viim.” jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole

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 lisääntyntä herkkyttä katekoliaamiineille.

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.

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.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmiste estää prostaglandiini F₂-alfan ja oksitosiinin vaikutuksia.

β-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.

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, sydämen tiheälyöntisyys, lihasvapina), jotka eivät vaatineet hoitoa.

Vahingossa sattuneen yliannostuksen tapauksessa vastalääkkeenä voidaan käyttää β-salpaajaa (kuten esimerkiksi propranololia).

Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

09.12.2019

15. Muut tiedot

Pahvikotelo, johon on pakattu alumiini/PE-kuumasaumalla tai läpinäkyvällä HDPE-korkilla sinetöity 355 ml:n HDPE-pullo sekä moniosainen mekaaninen pumppuannostelija. Yhdestä painalluksesta saa 4 ml valmistetta.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL
Dilaterol vet 25 mikrogram/ml sirap för häst

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dilaterol vet 25 mikrogram/ml sirap för häst
klenbuterolhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Klenbuterolhydroklorid 25 mikrog
(motsvarande 22 mikrog klenbuterol)

Hjälpämnen:

Metylparahydroxybensoat (E218) 2,02 mg
Propylparahydroxybensoat 0,26 mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling av luftvägssjukdom hos hästar med kramp i luftrören och/eller ansamling av slem, där man vill få en avslappning av muskulaturen kring luftrören och en förbättrad slembortförande förmåga. Kan användas ensamt eller som tillägg till annan behandling.

5. 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 sektion 12.

6. BIVERKNINGAR

Klenbuterol kan orsaka biverkningar såsom svettningar (främst halsregionen), muskelryckningar, snabb hjärtrytm, lågt blodtryck eller rastlöshet. Dessa är typiska för denna typ av läkemedel (beta-agonister) och förekommer i sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- 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).

Om du observerar biverkningar, också sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du är av den åsikten att djurläkemedlet inte verkade som det skall, tala om detta för din veterinär.

7. DJURSLAG

Häst.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

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 doser av 0,8 mikrogram klenbuterolhydroklorid per kg kroppsvikt.

Läkemedlet blandas i foder.

Behandlingen ska fortsätta så länge som krävs.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Läkemedel för djur. För oral användning, ges med foder.

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: 28 dygn

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

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Skyddas mot direkt solljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter EXP.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

I sjukdomsfall åtföljt av bakteriell infektion kan veterinären ordinera även antibiotika.

Vid glaukom (grön starr) får läkemedlet endast användas efter en noggrann risk-nytta bedömning av veterinären.

Särskild försiktighet bör vidtas vid sövning med halotan eftersom hjärtfunktionen kan visa ökad känslighet för katekolaminer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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 läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

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

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under digivning.

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.

Andra läkemedel och Dilaterol vet.:

Läkemedlet motverkar effekterna av prostaglandin F2-alfa 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.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Doseringen av klenbuterolhydroklorid upp till 4 gånger den terapeutiska dosen (oralt) under en period av 90 dagar orsakade övergående biverkningar som är typiska för beta2-adrenerga agonister (svettningar, hjärtklappning, muskelryckningar). Biverkningar krävs inte behandling.

Vid oavsiktlig överdosering kan en β -blockerare (såsom propranolol) användas som motgift.

Blandbarhetsproblem:

Inga kända.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

09.12.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong med 355 ml HDPE flaska förseglad med aluminium/PE- tätning eller ett transparent HDPE lock. Levereras med en pump som levererar 4 ml pumptryck .

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.