

Part I B 1 Résumé des caractéristiques du produit

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dilaterol 25 microgrammes/ml sirop pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Chlorhydrate de clenbutérol 25 microgrammes
(correspondant à 22 microgrammes de clenbutérol)

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 2,02 mg
Parahydroxybenzoate de propyle 0,26 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop
Sirop transparent, incolore

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux

4.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Traitement des affections respiratoires chez les chevaux lorsqu'il est considéré que l'obstruction des voies respiratoires due à un bronchospasme et / ou à l'accumulation de mucus est un facteur contributif, et lorsque l'amélioration de la clairance mucociliaire est souhaitable. Pour être utilisé seul ou en tant que traitement adjuvant.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensitivité connue à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les chevaux présentant des maladies cardiaques.
Voir section 4.7 pour l'utilisation en cas de gravidité et de lactation

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

En cas d'infection bactérienne, l'administration d'anti-infectieux est recommandée.

En cas de glaucome, le produit ne doit être utilisé qu'après une évaluation prudente du bénéfice risque.

Des précautions particulières doivent être prises en cas d'anesthésie à l'halothane, puisque la fonction cardiaque peut montrer une sensibilité accrue aux catécholamines.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce produit contient du chlorhydrate de clenbutérol, un bêta-agoniste.

Portez des gants pour éviter le contact cutané. En cas de contact accidentel avec la peau, lavez soigneusement la zone concernée. En cas d'irritation consulter un médecin. Se laver les mains après utilisation du produit.

Prenez soin d'éviter le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire et consulter un médecin.

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au clenbutérol doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le clenbutérol peut causer des effets secondaires tels que de la transpiration (région du cou principalement), des tremblements musculaires, de la tachycardie, de l'hypotension légère ou de l'agitation. Ceux-ci sont typiques de bêta-agonistes et se produisent rarement.

4.7 Utilisation en cas de grossesse et de lactation

Chez la jument grévde, le traitement doit être interrompu au moins 4 jours avant la date prévue de poulinage, car les contractions utérines peuvent être inhibées ou le travail peut être prolongé sous son influence.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Le produit est un antagoniste de la prostaglandine F2-alpha et de l'ocytocine.

Le produit est antagonisé par les bêta-bloquants.

Ne pas administrer simultanément avec d'autres agents bêta-adrénergiques.

Lors de l'utilisation de deux anesthésiques locaux et généraux, on ne peut exclure une dilatation vasculaire et une chute de la pression artérielle, en particulier en cas d'utilisation en combinaison avec de l'atropine.

4.9 Posologie et voie d'administration

Par voie orale.

Chaque pression sur la pompe délivre 4 ml de produit (0,100 mg de chlorhydrate de clenbutérol, ce qui équivaut à 0,088 mg de clenbutérol).

La pompe doit être amorcée avant la première utilisation. Amorcer la pompe en appuyant deux fois et jeter le sirop récupéré.

Il n'est pas possible d'extraire tout le contenu à l'aide de la pompe fournie.

Administrer 4 ml du produit par 125 kg de poids vif deux fois par jour.

Ceci est équivalent à deux fois l'administration quotidienne de 0,8 microgrammes de chlorhydrate de clenbutérol par kg de poids vif.

Le sirop doit être ajouté à l'aliment.

Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps que nécessaire.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes) si nécessaire

Des doses de chlorhydrate de clenbutérol allant jusqu'à 4 fois la dose thérapeutique administrées par voie orale sur une période de 90 jours ont provoqué des effets secondaires transitoires typiques des β 2-sympathicomimétiques (sueurs, tremblements musculaires tachycardie) sans nécessiter de traitement.

En cas de surdosage accidentel, un bêta-bloquant (comme le propranolol) peut être utilisé comme antidote.

4.11 Temps d'attente

Viandes et abats : 28 jours

Ne pas utiliser chez les animaux en lactation producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : sympathicomimétique beta-2 sélectif

ATC Vet-code : QR03CC13

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le produit contient du chlorhydrate de clenbutérol, une amine sympathomimétique, qui se lie préférentiellement aux récepteurs bêta-2-adrénrgiques sur les membranes des cellules bronchiques. Il active ensuite l'enzyme adénylcyclase dans les cellules musculaires lisses, ce qui

provoque une bronchodilatation intense et diminue la résistance des voies aériennes avec un effet minimal sur le système cardio-vasculaire.

Il a été démontré que le produit empêche la libération d'histamine par les mastocytes dans les poumons, et améliore la clairance mucociliaire chez les chevaux.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale chez le cheval, le clenbutérol est facilement absorbé et les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes dans les 2 heures suivant l'administration. Les concentrations à l'équilibre dans le plasma sont atteintes après 3-5 jours de traitement et sont de 1,0 à 2,2 ng / ml.

La substance est rapidement distribuée dans les tissus et principalement métabolisée par le foie. Le clenbutérol est le principal produit d'excrétion et environ 45% de la dose est éliminé sous forme inchangée dans l'urine. Les reins excrètent de 70 à 91% de la dose totale, et le reste est éliminé dans les fèces (6 - 15%).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)

Parahydroxybenzoate de propyle

Carbomère 974P

Saccharose

Macrogol 400

Glycerol (85%)

Ethanol (96%)

Hydroxide de sodium

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Non connues.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas stocker au-dessus de 25 ° C. Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polyéthylène de haute densité de 355 ml fermé avec un sceau scellé à chaud en aluminium/polyéthylène et un bouchon en polyéthylène haute densité transparent. Le produit est fourni dans une boîte en carton avec une pompe mécanique à plusieurs composants pouvant fournir 4 ml de produit.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays Bas

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V432004

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION ET DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION, LE CAS ÉCHÉANT

Date de première autorisation : 13/12/2012

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

13/12/2012

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire