

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dilaterol® ad us. vet., Sirup für Pferde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Sirup enthält:

Wirkstoff:

Clenbuterolhydrochlorid 25 µg (entsprechend 22 µg Clenbuterol)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-p-hydroxybenzoat (E218) 2.02 mg

Propyl-p-hydroxybenzoat 0.26 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Klarer farbloser Sirup

4. Klinische Angaben

4.1. Zieltierarten

Pferd

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Bronchodilatator für Pferde

- Atemwegserkrankungen, denen Bronchospasmen zugrunde liegen können, oder die durch Bronchospasmolytika zu beeinflussen sind, wie: Husten und Atemnot (Dyspnoe), subakute und chronische Bronchitis und Bronchiolitis, chronic obstructive pulmonary disease (COPD)
- Bei akuten Fällen von Bronchitis und Bronchopneumonie in Verbindung mit Antibiotika und/oder Sulfonamiden sowie möglicherweise Sekretolytika

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden mit bekannten Herzerkrankungen.

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

Zur Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation siehe Abschnitt 4.7.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Während der Verabreichung nicht essen, trinken oder rauchen. Nach dem Gebrauch Hautpartien, die mit dem Produkt in Berührung gekommen sind, sofort mit Seife und klarem Wasser reinigen.

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

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach Verabreichung von Dilaterol kann es zu einer Senkung des Blutdruckes und zu Schwankungen der Herzfrequenz kommen. Aufgrund einer Anregung von β_2 Rezeptoren der quergestreiften Muskulatur und der Schweißdrüsen können in seltenen Fällen nach der Applikation Muskeltremor, Schweißausbrüche, Tachykardie, leichte Hypotonie oder Unruhe beobachtet werden.

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 1'000 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)

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Bei tragenden Stuten sollte die Behandlung mit Dilaterol 1 - 2 Tage vor dem errechneten Geburtstermin abgesetzt werden, da der Wirkstoff Clenbuterol wegen seiner wehenhemmenden Eigenschaft den Geburtsablauf beeinflussen könnte.

Bei laktierenden Stuten sollte ebenfalls von einer Dilaterol-Verabreichung abgesehen werden, da ein möglicher Einfluss des mit der Milch in erheblichem Umfang ausgeschiedenen Wirkstoffes auf das säugende Fohlen bis dahin nicht hinlänglich abgeklärt ist.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Durch Kombination von Sympathomimetikum mit Glukocorticoiden oder Phosphodiesterasehemmern (z.B. Xanthine) kann es zu einer Wirkungsverstärkung, aber auch zu vermehrten Nebenwirkungen, wie z.B. Müdigkeit, Konditionsschwäche, akuter Kreislaufschwäche, kommen.

Dilaterol sollte nicht mit anderen Sympathomimetikum bzw. gefässerweiternden Mitteln oder Corticosteroiden verabreicht werden.

Es besteht die Möglichkeit der Wirkungsabschwächung uteruswirksamer Substanzen wie Oxytocin, Ergot-Alkaloide oder Prostaglandine (z.B. PGF₂), wenn diese zusammen mit Dilaterol gegeben werden. Bei Anwendung von Lokalanästhetika, insbesondere aber bei einer allgemeinen Narkose unter Verwendung von Atropin, kann eine additive gefässerweiternde und blutdrucksenkende Wirkung nicht ausgeschlossen werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Sympathomimetika und Kohlenwasserstoffen, wie z.B. Cyclopropan oder Halothan, kann es zu schweren Herzrhythmusstörungen kommen.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosis pro Verabreichung beträgt 0.8 µg Clenbuterolhydrochlorid pro kg Körpergewicht.

Bei jeder Betätigung der Dosierpumpe werden 4 ml oder 0.1 mg Wirkstoff abgegeben. Dies entspricht einer Dosis für 125 kg Körpergewicht.

Dilaterol wird zweimal täglich, am besten morgens und abends, über das Kraftfutter verabreicht.

Ein Pferd mit einem Körpergewicht von 500 kg benötigt somit pro Verabreichung 4 Pumpstöße, entsprechend 16 ml Sirup.

Hinweis zur Vorbereitung der Dosierpumpe:

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

Die Behandlungsdauer sollte dem Krankheitsverlauf angepasst werden. Bei Pferden mit akuten und subakuten Erkrankungen ist meist eine 10 - 14 tägige Behandlung ausreichend.

In Fällen chronischer Leiden wird eine mindestens 4-wöchige Behandlung nötig sein, bis völlige Symptombefreiheit erreicht ist. Überempfindliche Pferde, bei denen allergische Ursachen oder erhöhte Reizbarkeit des Tracheo-Bronchialtraktes vermutet werden, bedürfen einer Behandlung vielfach nur in Phasen stärkerer Exposition, die sich in der entsprechenden Symptomatik dokumentiert.

Sollten sich die Krankheitssymptome nach 10-tägiger Dilaterol-Behandlung deutlich bessern, kann die Tagesdosis auf die Hälfte reduziert werden.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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

4.11. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 28 Tage

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: selektive β 2-Adrenozeptor Agonisten

ATCvet-Code: QR03CC13

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Clenbuterolhydrochlorid, ein β 2-Sympathomimetikum, wird therapeutisch als ein spezifischer Bronchodilatator zur Behandlung von Atemwegserkrankungen bei Pferden, Rindern und Kälbern eingesetzt. Seine pharmakologische Wirkung beruht auf der Bindung an β 2-Adrenozeptoren der Zellmembran. Die Aktivierung der β 2-Rezeptoren der glatten Bronchialmuskulatur führt zu einer Entspannung dieser Muskelzellen und damit über eine Erweiterung der Bronchien zu einer Verringerung des Luftwiderstandes. Dadurch wird die Atmung erleichtert.

In vitro Versuche zeigen, dass die Stimulation der β 2-Rezeptoren der Zellmembran intrazellulär eine Aktivierung des Enzyms Adenylatzyklase vermittelt, das den Abbau von ATP zu zyklischem AMP katalysiert. Es konnte gezeigt werden, dass Clenbuterolhydrochlorid in Mastzellen die antigeninduzierte Histamin-Freisetzung hemmt und die mukoziliäre Clearance stimuliert.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Applikation wird Clenbuterol rasch resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden innerhalb von 2 Stunden nach Aufnahme erreicht. State-Konzentrationen im Plasma werden nach 3- bis 5-tägiger Behandlung erreicht und liegen zwischen 1.0 und 2.2 ng/ml.

Die Substanz wird rasch in die Gewebe verteilt und vorwiegend in der Leber metabolisiert.

Clenbuterol ist das Hauptausscheidungsprodukt. Bis zu 45 % des über die Nieren ausgeschiedenen Anteils werden unverändert mit dem Urin ausgeschieden. 70 – 91 % der verabreichten Dosis werden über die Nieren, der Rest wird über den Darm (6 – 15 %) ausgeschieden.

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-p-hydroxybenzoat (E218)

Propyl-p-hydroxybenzoat

Macrogol 400

Saccharose

Glycerin 85 %

Ethanol 96 %

Carbomer 974P

Natriumhydroxid

Gereinigtes Wasser

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15 – 25 °C) lagern. Vor Licht schützen.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit Kunststoffflasche zu 355 ml mit Dosierpumpe

6.6. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZulassungsinhaberIn

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 66'133'001 355 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 30.05.2017

Datum der letzten Erneuerung: 30.12.2021

10. Stand der Information

29.03.2022

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend