

1. Dénomination du médicament vétérinaire

Dilaterol® ad us. vet., sirop pour chevaux

2. Composition qualitative et quantitative

1 ml de sirop contient :

Substance active :

Chlorhydrate de clenbutérol 25 µg (correspondant à 22 µg 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 limpide incolore

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Cheval

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Bronchodilatateur pour chevaux

- Affections respiratoires qui peuvent provoquer des troubles spasmodiques des bronches ou qui peuvent être influencées par des agents antispasmodiques comme : toux et dyspnée, bronchite et bronchiolite subaiguës et chroniques, bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)
- Lors de bronchite et de bronchopneumonie aiguës en association avec des antibiotiques et/ou des sulfonamides ainsi que d'éventuels agents mucolytiques.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chevaux présentant des maladies cardiaques connues.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à un autre composant.

Pour une utilisation pendant la gestation ou la lactation, voir rubrique 4.7.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet

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

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'administration. Après utilisation, laver immédiatement avec du savon et de l'eau claire la peau qui est entrée en contact avec le produit.

Éviter absolument le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire et consulter un médecin.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après administration de Dilaterol, une diminution de la tension artérielle et des fluctuations de la fréquence cardiaque sont possibles. En raison de l'activation des récepteurs β_2 de la musculature striée et des glandes sudoripares, des tremblements musculaires, des accès de transpiration, une tachycardie, une légère hypotension ou de l'agitation peuvent être observés dans de rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1'000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10'000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Pour les juments gravides, il est recommandé de suspendre le traitement avec Dilaterol 1 à 2 jours avant la date prévue de la mise bas, car la substance active inhibe les contractions et pourrait influencer le déroulement de la mise bas.

Chez les juments en lactation, il est également recommandé de ne pas administrer Dilaterol, car il n'a pas été possible de déterminer avec suffisamment de certitude l'influence éventuelle que la substance active, excrétée en quantité non négligeable dans le lait, pourrait exercer sur le poulain.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'association de sympathomimétiques avec des glucocorticoïdes ou des inhibiteurs de la phosphodiesterase (par ex. xanthine) peut entraîner une augmentation de l'effet mais également de la fréquence des effets secondaires tels que par ex. fatigue, faiblesse ou insuffisance circulatoire aiguë. Dilaterol ne doit pas être administré en même temps que d'autres sympathomimétiques, des vasodilatateurs ou des corticostéroïdes.

En administration concomitante, Dilaterol peut diminuer l'activité des substances actives sur l'utérus, tels que l'ocytocine, les alcaloïdes de l'ergot de seigle ou les prostaglandines (par ex. PGF₂).

Lors de l'utilisation d'anesthésiques locaux, mais en particulier en cas d'anesthésie générale sous atropine, on ne peut exclure un effet additif, vasodilatateur et hypotenseur.

L'administration concomitante de sympathomimétiques et de carbures d'hydrogène tels que par ex. le cyclopropane ou l'halothane peut provoquer des troubles sévères du rythme cardiaque.

4.9. Posologie et voie d'administration

La dose par administration est de 0.8 µg de substance active chlorhydrate de clenbutérol par kg de poids corporel.

Chaque pression sur la pompe délivre 4 ml de produit ou 0.1 mg de substance active, ce qui équivaut à une dose pour 125 kg de poids corporel.

Administrer Dilaterol deux fois par jour, de préférence matin et soir, ajouté à l'aliment concentré. Un cheval de 500 kg a ainsi besoin de 4 pressions sur la pompe, correspondant à 16 ml de sirop, par application.

Préparation de la pompe doseuse :

La pompe ne doit être amorcée qu'uniquement avant la première utilisation. Pour ce faire, activer deux fois la pompe et jeter le sirop ainsi prélevé.

La durée du traitement doit être adaptée à l'évolution de l'affection. Chez les chevaux atteints de maladies aiguës et subaiguës, un traitement de 10 à 14 jours est généralement suffisant. Dans le cas d'affections chroniques, le traitement doit être poursuivi pendant au moins 4 semaines, jusqu'à disparition totale des symptômes. Les chevaux hypersensibles, chez lesquels on peut supposer des origines allergiques ou une irritabilité plus élevée du tractus trachéo-bronchial, ne nécessitent souvent un traitement que dans les phases de plus forte exposition qui se traduit par une symptomatologie correspondante. Dans les cas d'une amélioration nette des symptômes après 10 jours de traitement avec Dilaterol, la dose journalière peut être réduite de moitié.

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

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

4.11. Temps d'attente

Tissus comestibles : 28 jours

Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : agonistes sélectifs des récepteurs β_2 -adrénergiques

Code ATCvet : QR03CC13

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le chlorhydrate de clenbutérol, un β_2 sympathomimétique, est utilisé en thérapeutique comme bronchodilatateur spécifique pour le traitement des affections respiratoires des chevaux, des bovins et des veaux. Son activité pharmacologique repose sur la liaison aux récepteurs β_2 adrénrgiques de la membrane cellulaire. L'activation des récepteurs β_2 de la musculature lisse des bronches permet de détendre ces cellules musculaires et de réduire, par une dilatation des bronches, la résistance des voies respiratoires. La respiration est ainsi facilitée.

Des études *in vitro* montrent que la stimulation des récepteurs β_2 de la membrane cellulaire entraîne une activation intracellulaire de l'enzyme adénylcyclase qui catalyse la métabolisation de l'ATP en AMP cyclique. Il a pu être montré que le chlorhydrate de clenbutérol inhibe la libération d'histamine par les mastocytes, libération induite par les antigènes, et stimule la clairance mucociliaire.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, le clenbutérol est rapidement absorbé. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes dans les 2 heures qui suivent la prise du produit. Un taux plasmatique constant avec des valeurs comprises entre 1.0 et 2.2 ng/ml est atteint au bout de 3 à 5 jours de traitement.

La substance est rapidement distribuée dans tous les tissus et la métabolisation a lieu en première ligne dans le foie.

Le clenbutérol est le principal produit d'excrétion et jusqu'à 45 % de la matière éliminée par les reins est constituée de clenbutérol non dégradé. La majeure partie de la dose administrée est éliminée par les reins (70 - 91 %), le reste par les intestins (6 - 15 %).

5.3. Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)

Parahydroxybenzoate de propyle

Macrogol 400

Saccharose

Glycérol 85 %

Ethanol 96 %

Carbomer 974P

Chlorure de sodium

Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (15 – 25 °C). Protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Carton contenant un flacon en matière plastique de 355 ml, avec pompe doseuse

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires 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

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Bâle

8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 66'133'001 355 ml

Catégorie de remise B : remise à prescription vétérinaire

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 30.05.2017

Date du dernier renouvellement : 30.12.2021

10. Date de mise à jour du texte

29.03.2022

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet