

1. Denominazione del medicamento veterinario

Dilaterol® ad us. vet., sciroppo per cavalli

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 ml di sciroppo contiene:

Principio attivo:

Clenbuterolo cloridrato 25 µg (equivalenti a 22 µg di clenbuterolo)

Eccipienti:

p-idrossibenzoato di metile (E218) 2.02 mg

p-idrossibenzoato di propile 0.26 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Sciroppo chiaro incolore

4. Informazioni cliniche

4.1. Specie di destinazione

Cavallo

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Broncodilatatore per cavalli

- Malattie respiratorie, riconducibili a broncospasmo o che possono essere influenzate da broncospasmodici, quali: tosse e distress respiratorio (dispnea), bronchite e bronchiolite subacuta e cronica, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
- Nei casi acuti di bronchite e broncopneumonite associate ad antibiotici e/o sulfamidici ed eventualmente secretolitici

4.3. Controindicazioni

Non usare nei cavalli con malattia cardiaca nota.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

Per l'uso durante la gravidanza o l'allattamento vedere paragrafo 4.7.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non mangiare, bere o fumare durante la somministrazione. Dopo l'uso lavare immediatamente le zone cutanee che sono venute a contatto con il prodotto con acqua pulita e sapone.

Il contatto con gli occhi deve essere evitato a tutti i costi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua pulita e consultare un medico.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo la somministrazione di Dilaterol, possono verificarsi un calo della pressione sanguigna e fluttuazioni della frequenza cardiaca. A causa della stimolazione dei recettori β_2 nei muscoli striati e nelle ghiandole sudoripare, in rari casi dopo la somministrazione si possono osservare tremore muscolare, sudorazione, tachicardia, lieve ipotensione o irrequietezza.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Nelle cavalle gravide, il trattamento con Dilaterol deve essere interrotto 1 - 2 giorni prima della data prevista per il parto, poiché il principio attivo clenbuterolo potrebbe influenzare il decorso del parto a causa delle sue proprietà anti-travaglio.

Dilaterol non deve inoltre essere somministrato alle cavalle che allattano, poiché non è stata ancora sufficientemente chiarita una possibile influenza del principio attivo, che viene escreto in larga misura con il latte, sul puledro lattante.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La combinazione di simpaticomimetici con glucocorticoidi o inibitori della fosfodiesterasi (ad es. xantine) può portare a un aumento dell'effetto, ma anche a un aumento degli effetti collaterali, come affaticamento, cattive condizioni fisiche, debolezza circolatoria acuta.

Dilaterol non deve essere somministrato con altri simpaticomimetici, vasodilatatori o corticosteroidi.

Esiste la possibilità che l'effetto di sostanze che agiscono sull'utero come l'ossitocina, gli alcaloidi della segale cornuta o le prostaglandine (ad es. PGF₂) possano essere ridotti se somministrate insieme a Dilaterol.

Quando si utilizzano anestetici locali, ma soprattutto quando si utilizza l'atropina per l'anestesia generale, non si può escludere un effetto vasodilatatore e ipotensivo aggiuntivo.

La somministrazione simultanea di simpaticomimetici e idrocarburi, come ciclopropano o alotano, può portare a gravi aritmie cardiache

4.9. Posologia e via di somministrazione

La dose per somministrazione è di 0.8 µg di clenbuterolo cloridrato per kg di peso corporeo.

A ogni azionamento della pompa dosatrice vengono erogati 4 ml o 0.1 mg di principio attivo. Ciò corrisponde a una dose per 125 kg di peso corporeo.

Dilaterol viene somministrato due volte al giorno, preferibilmente al mattino e alla sera, attraverso il foraggio concentrato.

Un cavallo con un peso corporeo di 500 kg necessita quindi di 4 erogazioni per somministrazione, corrispondenti a 16 ml di sciroppo.

Nota sulla preparazione della pompa dosatrice:

La pompa deve essere preparata per l'uso solo prima di essere utilizzata per la prima volta. A tale scopo, azionare due volte la pompa ed eliminare lo sciroppo che viene erogato.

La durata del trattamento deve essere adattata al decorso della malattia. Per i cavalli con malattie acute e subacute è generalmente sufficiente un trattamento di 10 - 14 giorni.

In caso di patologie croniche, saranno necessarie almeno 4 settimane di trattamento fino al raggiungimento della completa assenza di sintomi. I cavalli ipersensibili per i quali si sospettano cause allergiche o aumentata irritabilità del tratto tracheo-bronchiale spesso richiedono un trattamento solo nelle fasi di maggiore esposizione, che è documentata nei sintomi corrispondenti.

Se dopo 10 giorni di trattamento con Dilaterol i sintomi della malattia migliorano significativamente, la dose giornaliera può essere ridotta della metà.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio accidentale, come antidoto può essere utilizzato un β-bloccante (come il propranololo).

4.11. Tempi di attesa

Tessuti commestibili: 28 giorni

Non utilizzare negli animali che producono latte per il consumo umano.

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: agonisti selettivi dei β₂-adrenergici

Codice ATCvet: QR03CC13

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il clenbuterolo cloridrato, un simpaticomimetico β₂, è usato terapeuticamente come broncodilatatore specifico per il trattamento delle malattie respiratorie nei cavalli, nei bovini e nei vitelli. La sua azione farmacologica si basa sul legame ai β₂-adrenorecettori sulla membrana cellulare. L'attivazione dei β₂-recettori della muscolatura bronchiale liscia porta a un rilassamento di queste cellule muscolari e quindi a una riduzione della resistenza dell'aria attraverso un'espansione dei bronchi. Questo facilita la respirazione.

Esperimenti *in vitro* mostrano che la stimolazione dei recettori β₂ della membrana cellulare media un'attivazione intracellulare dell'enzima adenilato ciclasi, che catalizza la scomposizione dell'ATP in AMP ciclico. È stato dimostrato che il clenbuterolo cloridrato inibisce il rilascio di istamina indotto dall'antigene nei mastociti e stimola la clearance mucociliare.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, il clenbuterolo viene assorbito rapidamente. Le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte entro 2 ore dall'ingestione. Le concentrazioni plasmatiche di stato stazionario vengono raggiunte dopo 3 - 5 giorni di trattamento e variano tra 1.0 e 2.2 ng/ml.

La sostanza si distribuisce rapidamente nei tessuti e viene metabolizzata principalmente nel fegato.

Il clenbuterolo è il principale prodotto escreto. Fino al 45 % della porzione escreta per via renale viene escreta inalterata nelle urine. Il 70 – 91 % della dose somministrata viene escreta attraverso i reni, il resto viene escreto attraverso l'intestino (6 – 15 %).

5.3. Proprietà ambientali

Nessuna informazione

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

p-idrossibenzoato di metile (E218)

p-idrossibenzoato di propile

Macrogol 400

Saccarosio

Glicerolo 85 %

Etanolo 96 %

Carbomer 974P

Cloruro di sodio

Acqua depurata

6.2. Incompatibilità principali

Non note

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 – 25 °C). Proteggere dalla luce.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola con flacone in plastica da 355 ml con pompa dosatrice

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. Titolare dell'omologazione all'immissione in commercio

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basilea

8. Numeri dell'omologazione all'immissione in commercio

Swissmedic 66'133'001 355 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima omologazione/rinnovo dell'omologazione

Data della prima omologazione: 30.05.2017

Data dell'ultimo rinnovo: 30.12.2021

10. Data di revisione del testo

29.03.2022

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente