

Information für Tierhaltende

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

Packungsbeilage Dilaterol® ad us. vet., Sirup für Pferde

1. Name und Anschrift der Zulassungsinhaberin und, wenn unterschiedlich, der Herstellerin, die für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaberin:

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, NL-4941 SJ Raamsdonksveer, Niederlande

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dilaterol ad us. vet., Sirup für Pferde

3. Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

1 ml Sirup enthält:

Wirkstoff:

Clenbuterolhydrochlorid 25 µg (entsprechend 22 µg Clenbuterol)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-p-hydroxybenzoat (E 218) 2.02 mg

Propyl-p-hydroxybenzoat 0.26 mg

Klarer farbloser Sirup

4. Anwendungsgebiete

Zur Erweiterung der Bronchien bei Pferden

- Atemwegserkrankungen, denen krampfartige Beschwerden in den Bronchien zugrunde liegen können, oder die durch krampflösende Mittel zu beeinflussen sind, wie: Husten und Atemnot (Dyspnoe), mässig schnell auftretende und chronische Entzündung der Bronchien, chronisch verengende (obstruktive) Lungenerkrankung (COPD)
- Bei schnell auftretenden Fällen einer Entzündung der Bronchien und der Lunge in Verbindung mit Antibiotika sowie möglicherweise schleimlösenden Mitteln

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden mit bekannten Herzerkrankungen.

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

6. Nebenwirkungen

Nach Verabreichung von Dilaterol kann es zu einer Senkung des Blutdruckes und zu Schwankungen der Herzfrequenz kommen. In seltenen Fällen können nach der Applikation Muskelzittern, Schweissausbrüche, erhöhte Herzfrequenz, leichter Blutdruckabfall 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. Zieltierarten

Pferd

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Die Dosis pro Verabreichung beträgt 0.8 µg des Wirkstoffs 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.

Die Behandlungsdauer sollte dem Krankheitsverlauf angepasst werden.

Bei Pferden mit schnell und mässig schnell auftretenden 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 oberen Atmungsapparats vermutet werden, bedürfen einer Behandlung vielfach nur in bestimmten Phasen, wenn das Tier den Ursachen verstärkt ausgesetzt ist und entsprechend stärkere Symptome zeigt.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 28 Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Bei Raumtemperatur (15 – 25 °C) lagern. Vor Licht schützen. Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit «EXP.» angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

12. Besondere Warnhinweise

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.

Trächtigkeit und Laktation:

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 Einfluss des Wirkstoffes auf das säugende Fohlen nicht ausgeschlossen werden kann.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Verschiedene gleichzeitig verabreichte Arzneimittel können zu veränderten Eigenschaften von dem im Tierarzneimittel enthaltenen Wirkstoff führen. Fragen Sie hierzu ihren Tierarzt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Bei versehentlicher Überdosierung kann ein β -Blocker (wie z. B. Propranolol) durch den Tierarzt als Gegenmittel angewendet werden.

13. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. Genehmigungdatum der Packungsbeilage

29.03.2022

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. Weitere Angaben

Faltschachtel mit Kunststoffflasche zu 355 ml mit Dosierpumpe

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 66'133

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.