

Foglietto illustrativo

Informazione per i detentori di animali

Informazione professionale per il personale medico vedi www.tierarzneimittel.ch

Foglietto illustrativo Dilaterol® ad us. vet., sciroppo per cavalli

1. Nome e indirizzo del titolare dell'omologazione e, se diverso, del fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

Titolare dell'omologazione:

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basilea

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

2. Denominazione del medicamento veterinario

Dilaterol ad us. vet., sciroppo per cavalli

3. Principi attivi ed altri ingredienti

1 ml di sciroppo contiene:

Principio attivo:

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

Eccipienti:

p-idrossibenzoato di metile (E 218) 2.02 mg

p-idrossibenzoato di propile 0.26 mg

Sciroppo chiaro incolore

4. Indicazioni

Per dilatare i bronchi nei cavalli

- Malattie respiratorie, che possono essere dovute a disturbi bronchiali spasmodici o che possono essere influenzate da spasmolitici, quali: tosse e distress respiratorio (dispnea), infiammazione moderatamente rapida e cronica dei bronchi, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
- in caso di infiammazione subitanea dei bronchi e dei polmoni in connessione con antibiotici e possibilmente espettoranti.

5. Controindicazioni

Non usare nei cavalli con malattia cardiaca nota.

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

6. Effetti collaterali

Dopo la somministrazione di Dilaterol, possono verificarsi un calo della pressione sanguigna e fluttuazioni della frequenza cardiaca. In rari casi, dopo l'applicazione si possono osservare tremori muscolari, sudorazione, aumento della frequenza cardiaca, leggero calo della pressione sanguigna o irrequietezza.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario.

7. Specie di destinazione

Cavallo

8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

La dose per somministrazione è di 0.8 µg del principio attivo 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.

La durata del trattamento deve essere adattata al decorso della malattia.

Per i cavalli con malattie a insorgenza rapida o moderatamente rapida 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 un'aumentata irritabilità dell'apparato respiratorio superiore spesso necessitano di trattamento solo in alcune fasi, quando l'animale è più esposto alle cause e mostra sintomi corrispondentemente più gravi.

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

9. Avvertenze per una corretta somministrazione

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.

10. Tempi di attesa

Tessuti commestibili: 28 giorni

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

11. Particolari precauzioni per la conservazione

Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare a temperatura ambiente (15 – 25 °C). Proteggere dalla luce. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata con «EXP.» sul contenitore. Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

12. Avvertenze speciali

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.

Gravidanza ed allattamento:

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 può essere esclusa un'influenza del principio attivo sul puledro lattante.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

La somministrazione concomitante di medicinali diversi può portare ad alterazioni delle proprietà del principio attivo contenuto nel medicinale veterinario. Consultare il proprio medico veterinario.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

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

13. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti, se necessario

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

29.03.2022

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. Altre informazioni

Scatola di cartone con flacone in plastica da 355 ml con pompa dosatrice

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 66'133

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.