

# Dilaterol® 25 microgrammi/ml

## Sciroppo per cavalli

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:** Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Paesi Bassi

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE:**

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4841 SJ Raamsdonksveer, Paesi Bassi

**DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO:** Dilaterol 25 microgrammi/ml sciroppo per cavalli  
Clenbuterolo cloridrato

**INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI:**

Ogni ml contiene:

Principio attivo: Clenbuterolo cloridrato 25 microgrammi

(corrispondente a 22 microgrammi di clenbuterolo)

Eccipienti: Paraidrossibenzoato di metile (E218) 2,02 mg

Paraidrossibenzoato di propile 0,26 mg

**INDICAZIONI:** Trattamento delle malattie respiratorie nei cavalli laddove si ritenga che l'ostruzione delle vie aeree dovuta a broncospasmo e/o accumulo di muco sia un fattore concorrente, e sia auspicabile migliorare la clearance mucociliare. Da usare da solo o come terapia adiuvante.

**CONTROINDICAZIONI:** Non utilizzare in casi di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto. Non usare in cavalli con malattie cardiache note.

Non usare in cavalle a fine gravidanza. Per l'utilizzo durante la gravidanza o l'allattamento vedere il paragrafo "Avvertenze speciali".

**REAZIONI AVVERSE:** Il clenbuterolo può provocare effetti indesiderati come sudorazione (principalmente nella regione del collo), tremore muscolare, tachicardia, lieve ipotensione o irrequietezza. Questi effetti sono tipici dei  $\beta$ -agonisti e si manifestano raramente.

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

molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento);

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).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario. In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=P SK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=P SK&flag=P)).

**SPECIE DI DESTINAZIONE:** Cavallo.

**POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE:** Uso orale.

Ogni pressione della pompa verso il basso eroga 4 ml di prodotto (0,100 mg di clenbuterolo cloridrato, equivalenti a 0,088 mg di clenbuterolo).

La pompa deve essere attivata solo prima del primo utilizzo. Premere due volte per attivare la pompa ed eliminare lo sciroppo così estratto.

Non è possibile estrarre tutto il contenuto usando la pompa fornita.

Somministrare 4 ml del prodotto per 125 kg di peso corporeo due volte al giorno.

Questa quantità è equivalente ad una somministrazione di 0,8 microgrammi di clenbuterolo cloridrato per kg di peso corporeo, per due volte al giorno.

Lo sciroppo deve essere integrato nel mangime.

Il trattamento deve essere continuato finché necessario.

**AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE:** Solo per uso veterinario.

Per uso orale, somministrare con il mangime.

**TEMPO DI ATTESA:** Carne e visceri: 28 giorni.

Uso non autorizzato in animali in lattazione che producono latte per il consumo umano.

**PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE:** Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Proteggere il medicinale veterinario dalla luce. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione dopo SCAD.

**AVVERTENZE SPECIALI:**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione: Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: In caso di infezione batterica concomitante, si raccomanda la somministrazione di agenti antimicrobici.

In caso di glaucoma, usare il prodotto solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischi/bene\_ci.

È necessario adottare speciali precauzioni in caso di anestesia con alotano, in quanto la funzione cardiaca può mostrare un'aumentata sensibilità alle catecolamine.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

Questo prodotto contiene clenbuterolo cloridrato, un beta-agonista.

Indossare guanti per evitare il contatto con la pelle. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare abbondantemente la parte colpita. Se si manifesta o persiste una irritazione, rivolgersi ad un medico. Lavarsi accuratamente le mani dopo avere usato il prodotto.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua pulita e rivolgersi ad un medico.

Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo di questo prodotto. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrando all'operatore sanitario il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al clenbuterolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento: Se usato in gravidanza, il trattamento deve essere interrotto almeno 4 giorni prima della presunta data del parto in quanto il farmaco potrebbe prolungarne il decorso, in funzione dell'effetto inibente sulle contrazioni uterine. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata

stabilità durante l'allattamento. Il puledro in allattamento ingerisce un elevato volume di latte in relazione al suo peso corporeo. Pertanto non può essere escluso con certezza, un effetto della sostanza attiva escreta nel latte sul puledro in lattazione.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione: Il prodotto antagonizza gli effetti della prostaglandina F2-alfa e dell'ossitocina.

Il prodotto è antagonizzato dagli agenti  $\beta$ -adrenergici bloccanti.

Non somministrare in concomitanza con altri agenti beta-adrenergici.

Durante l'impiego di anestetici sia locali che generali, ed in particolare se usati in combinazione con atropina, non si può escludere un'ulteriore dilatazione vascolare e una caduta di pressione sanguigna.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario: Dosi di clenbuterolo cloridrato \_no a 4 volte la dose terapeutica (somministrata per via orale) per un periodo di 90 giorni hanno provocato effetti indesiderati transitori tipici degli agonisti dei beta2-adrenocettori (sudorazione, tachicardia, tremore muscolare) che non hanno richiesto alcun trattamento.

In caso di sovradosaggio accidentale, può essere utilizzato come antidoto un  $\beta$ -bloccante (quale il propranololo).

Incompatibilità: Non note.

**PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON**

**UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI:** Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:** 05/2019

**ALTRE INFORMAZIONI:** Scatola di cartone con flacone da 355 ml di HDPE sigillato con termosaldatura di alluminio/PE e tappo di HDPE confezionati insieme ad una pompa dosatrice meccanica multicomponente.