

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dilaterol 25 Mikrogramm/ml Sirup für Pferde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoff:

Clenbuterolhydrochlorid 25 Mikrogramm  
(entsprechend 22 Mikrogramm Clenbuterol)

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	2,02 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,26 mg
Carbomer 974P	
Saccharose	
Macrogol 400	
Glycerol (85 %)	
Ethanol (96 %)	
Natriumhydroxid	
gereinigtes Wasser	

Klarer, farbloser Sirup

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Pferde.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung von Atemwegserkrankungen bei Pferden, bei denen von einer Beteiligung einer Atemwegsobstruktion durch Bronchospasmus und/oder Verschleimung ausgegangen wird und eine Verbesserung der mukoziliären Clearance wünschenswert ist. Zur alleinigen oder unterstützenden Anwendung.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Pferden mit bekannten Herzerkrankungen.  
Zur Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation siehe Abschnitt 3.7.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei gleichzeitig vorliegender bakterieller Infektion wird die Anwendung antimikrobieller Substanzen empfohlen.

Bei Glaukom darf das Tierarzneimittel nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen sind bei einer Halothan-Anästhesie geboten, da die Herzfunktion eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Katecholaminen aufweisen kann.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Clenbuterolhydrochlorid, einen  $\beta$ -Agonisten.

Zur Vermeidung von Hautkontakt sind Handschuhe zu tragen. Bei versehentlicher Hautexposition ist das betroffene Areal gründlich zu waschen. Beim Auftreten/Persistieren von Reizungen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen. Nach Anwendung des Tierarzneimittels Hände gründlich waschen.

Augenkontakt ist unbedingt zu vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt gründlich mit sauberem Wasser spülen und einen Arzt zu Rate ziehen.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Clenbuterol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Unruhe; Tachykardie, Hypotonie <sup>a</sup> ; Muskelzittern; Hyperhidrose <sup>b</sup>
---	---

<sup>a</sup> leicht

<sup>b</sup> vor allem im Nackenbereich

Diese Nebenwirkungen sind für  $\beta$ -Agonisten typisch.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder

die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit:

Bei Anwendung während der Trächtigkeit muss die Behandlung mindestens 4 Tage vor dem errechneten Geburtstermin abgesetzt werden, da es unter ihrem Einfluss zur Wehenhemmung oder zur Verlängerung des Geburtsvorgangs kommen kann.

#### Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt. Ein säugendes Fohlen nimmt ein im Vergleich zu seinem Körpergewicht großes Volumen an Milch auf. Daher kann eine Wirkung von über die Milch ausgeschiedenem Wirkstoff auf das säugende Fohlen während der Laktation nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Das Tierarzneimittel antagonisiert die Wirkungen von Prostaglandin F<sub>2</sub>-alpha und Oxytocin. Das Tierarzneimittel wird durch  $\beta$ -Blocker antagonisiert. Nicht zusammen mit anderen  $\beta$ -adrenergen Substanzen anwenden. Unter der Anwendung sowohl von Lokal- als auch von Allgemeinanästhetika können insbesondere bei Kombination mit Atropin eine weitere Vasodilatation und ein Blutdruckabfall nicht ausgeschlossen werden.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben.

Bei jeder Betätigung der Pumpe werden 4 ml des Tierarzneimittels (0,100 mg Clenbuterolhydrochlorid, entsprechend 0,088 mg Clenbuterol) abgegeben.

Die Pumpe muss nur vor der erstmaligen Anwendung für den Einsatz vorbereitet werden. Hierzu die Pumpe zweimal betätigen und den dabei abgegebenen Sirup verwerfen. Mit der mitgelieferten Pumpe kann nicht der gesamte Inhalt abgegeben werden.

Pro 125 kg Körpergewicht werden 4 ml des Tierarzneimittels zweimal täglich appliziert. Dies entspricht der zweimal täglichen Applikation von 0,8 Mikrogramm Clenbuterolhydrochlorid pro kg Körpergewicht.

Der Sirup sollte ins Futter gegeben werden.

Die Behandlung sollte so lange wie notwendig fortgeführt werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Clenbuterolhydrochlorid-Dosierungen bis zum Vierfachen der therapeutischen Dosis, welche über einen Zeitraum von 90 Tagen (oral) appliziert wurden, riefen vorübergehende, für Beta<sub>2</sub>-Adrenozeptor-Agonisten typische Nebenwirkungen (Schwitzen, Tachykardie, Muskelzittern) hervor, die keine Behandlung erforderlich machten. Bei versehentlicher Überdosierung kann ein  $\beta$ -Blocker (wie z. B. Propranolol) als Antidot verabreicht werden.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und**

## **antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 28 Tage

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

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QR03CC13.**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Das Tierarzneimittel enthält Clenbuterolhydrochlorid, ein sympathomimetisches Amin, welches bevorzugt an  $\beta_2$ -Adrenorezeptoren auf Zellmembranen der Bronchien bindet. Dadurch wird nachfolgend das Enzym Adenylatcyclase in den glatten Muskelzellen aktiviert; dies bewirkt ausgeprägte bronchienerweiternde Effekte und eine Abnahme des Atemwegswiderstands mit minimalen Auswirkungen auf das Herz-Kreislauf-System. Das Tierarzneimittel hemmt nachweislich die Histaminfreisetzung aus Mastzellen in der Lunge und verstärkt die mukoziliäre Clearance bei Pferden.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Nach oraler Applikation bei Pferden wird Clenbuterol rasch resorbiert mit maximalen Plasmakonzentrationen innerhalb von 2 Stunden nach der Verabreichung. Steady-State-Konzentrationen im Plasma werden nach 3- bis 5-tägiger Behandlung erreicht und liegen zwischen 1,0 und 2,2 ng/ml.

Die Substanz wird rasch in die Gewebe verteilt und vorwiegend in der Leber metabolisiert. Clenbuterol ist das Hauptausscheidungsprodukt und etwa 45 % der Dosis werden unverändert mit dem Urin ausgeschieden. Die Nieren scheiden 70 – 91 % der Gesamtdosis aus, und der Rest wird mit den Fäzes eliminiert (6 – 15 %).

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

355 ml-HDPE-Flasche, versiegelt mit einer Aluminium/PE-Hitzeversiegelung oder einer transparenten HDPE-Verschlusskappe. Das Tierarzneimittel wird in einem Umkarton zusammen mit einem aus

mehreren Komponenten bestehenden mechanischen Pumpdispenser geliefert, welcher pro Betätigung 4 ml des Arzneimittels abgibt.

#### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

#### **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Le Vet Beheer B.V.

#### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

8-01131

#### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 13.11.2012

#### **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

10/2023

#### **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.  
Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).