**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Dilaterol 25 µg/ml sirup pro koně

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Jeden ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Clenbuteroli hydrochloridum 25 µg

(odpovídá 22 µg clenbuterolum)

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Methylparaben (E 218) | 2,02 mg |
| Propylparaben | 0,26 mg |
| Karbomer 974 P |  |
| Sacharosa |  |
| Makrogol 400 |  |
| Glycerol 85% |  |
| Ethanol 96% (V/V) |  |
| Hydroxid sodný |  |
| Čištěná voda |  |

Čirý bezbarvý sirup

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Koně.

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Léčba respiračních onemocnění u koní, u kterých se předpokládá, že k nim přispívá obstrukce dýchacích cest v důsledku bronchospasmu a nebo hromadění hlenu, a kdy je žádoucí zajistit zlepšení mukociliární clearence. Používá se samostatně nebo jako adjuvantní léčba.

**3.3 Kontraindikace**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koní se známým srdečním onemocněním.

Použití během březosti a laktace viz bod 3.7.

**3.4 Zvláštní upozornění**

Nejsou.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V případech doprovázených bakteriální infekcí se doporučuje podávání antimikrobiálních léčiv.

V případě glaukomu se smí přípravek používat pouze po pečlivém posouzení prospěchu a rizika.

Při použití halotanové anestezie by se měla přijmout zvláštní opatření s ohledem na skutečnost, že srdeční funkce mohou být ve zvýšeném rozsahu citlivé ke katecholaminům.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek obsahuje klenbuterol hydrochlorid, který náleží mezi beta-agonisty.

Použijte ochranné rukavice, abyste zabránili kontaktu s pokožkou. V případě náhodného potřísnění kůže postižené místo důkladně omyjte. Dojde-li k podráždění/podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce.

Zabraňte kontaktu přípravku s očima. V případě náhodného zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím čisté vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na klenbuterol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Neklid  Tachykardie, hypotenzea  Svalový třes  Nadměrné poceníb |

a Mírná

b Hlavně v oblasti krku

Tyto projevy jsou typické pro β-agonisty.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

**3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Březost:

Pokud se přípravek podává v průběhu březosti, musí být léčba přerušena minimálně 4 dny před očekávaným porodem, protože působení přípravku může potlačit děložní stahy nebo prodloužit porod.

Laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.

Sající hříbě přijímá velké množství mléka v poměru ke své živé hmotnosti. Během laktace tudíž nelze s určitostí vyloučit účinek léčivé látky vylučované mlékem.

**3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Přípravek antagonizuje účinky prostaglandinu F2-alfa a oxytocinu.

Přípravek je antagonizován β-adrenergními blokátory.

Nepodávat současně s jinými β-adrenergními látkami.

Při použití lokálních i celkových anestetik nelze vyloučit další cévní dilataci a pokles krevního tlaku, a to zejména pokud se používá v kombinaci s atropinem.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Perorální podání.

Každé stlačení pumpičky dávkuje 4 ml přípravku (tj. 0,100 mg klenbuterol hydrochloridu, což odpovídá 0,088 mg klenbuterolu).

Pumpička se musí před prvním použitím naplnit. Naplňte pumpičku dvojím stlačením a získaný sirup odstraňte.

Pomocí dodané pumpičky není možné vyčerpat celý obsah.

Podávejte 4 ml přípravku na 125 kg živé hmotnosti dvakrát denně, což odpovídá podávání 0,8 µg klenbuterol hydrochloridu na 1 kg ž. hm. dvakrát denně.

Sirup by se měl přidávat do krmiva.

Léčba by měla pokračovat tak dlouho, jak je nutné.

**3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Dávky klenbuterol hydrochloridu podané perorálně až ve 4 násobku terapeutické dávky po dobu 90 dnů vyvolaly přechodné nežádoucí účinky typické pro agonisty beta2-adrenoreceptorů (pocení, tachykardie, svalový třes), které nevyžadovaly ošetření.

V případě náhodného předávkování se může jako antidotum použít β-blokátor (jako je propranolol).

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 28 dní

Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

**4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

**4.1 ATCvet kód:** QR03CC13

**4.2 Farmakodynamika**

Přípravek obsahuje klenbuterol hydrochlorid, což je sympatomimetický amin, který se přednostně váže na β2 adrenoreceptory na buněčných membránách průdušek. To následně aktivuje enzym adenylátcyklázu v buňkách hladké svaloviny, což má za následek intenzivní bronchodilatační vlastnosti a snížení odporu dýchacích cest s minimálním účinkem na kardiovaskulární systém. Bylo prokázáno, že přípravek u koní inhibuje uvolňování histaminu z žírných buněk v plicích, a posiluje mukociliární clearence.

**4.3 Farmakokinetika**

Po perorálním podání koním se klenbuterol rychle vstřebává a dosahuje maximálních plazmatických koncentrací během 2 hodin po podání. Ustálené koncentrace v plazmě je dosaženo po 3-5 dnech léčby v rozsahu 1,0 - 2,2 ng/ ml.

Látka se rychle distribuuje  do tkání a metabolizuje se především v játrech. Klenbuterol je hlavním vylučovaným produktem a přibližně 45% dávky se vylučuje v nezměněné podobě močí. Ledvinami se vylučují 70-91% z celkově podané dávky, zbytek se vylučuje trusem (6 - 15%).

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před světlem.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

355ml HDPE lahev uzavřená  přitavenou folií z hliníku/PE nebo průhledným HDPE uzávěrem. Přípravek je dodáván v papírové krabičce s vícedílnou mechanickou dávkovací pumpičkou schopnou dávkovat 4 ml přípravku.

**5.5** **Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Le Vet Beheer B.V.

**7.** **Registrační číslo(a)**

96/117/12-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 13/11/2012

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

12/2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/)).