

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dilaterol 25 microgramas/ml xarope para equinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Hidrocloreto de clenbuterol 25 microgramas
(corresponde a 22 microgramas de clenbuterol)

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Metil para-hidroxibenzoato (E218)	2,02 mg
Propil para-hidroxibenzoato	0,26 mg
Carbómero 974P	
Sacarose	
Macrogol 400	
Glicerol (85%)	
Etanol (96%)	
Hidróxido de sódio	
Água purificada	

Xarope transparente incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos (cavalos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de doença respiratória em equinos, caso seja considerado que os broncoespasmos e/ou acumulação de mucosidades contribui para a obstrução das vias aéreas e caso seja desejável a melhoria da eliminação mucociliar. A ser administrado isoladamente ou como terapia adjuvante.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a equinos com doença cardíaca conhecida.

Para administração durante a gestação ou a lactação, ver secção 3.7.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Em casos com infeção bacteriana concomitante, é recomendada a administração de agentes antimicrobianos.

Em caso de glaucoma, o medicamento veterinário apenas deverá ser administrado após avaliação cuidadosa do benefício/risco.

Devem ser tomadas precauções especiais no caso de anestesia com halotano, uma vez que o funcionamento cardíaco pode revelar sensibilidade acrescida às catecolaminas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário contém hidróclorato de clenbuterol, um beta-agonista.

Usar luvas para evitar contacto cutâneo. Em caso de derrame acidental sobre a pele, enxaguar bem a zona afetada com água. Se ocorrer/persistir a irritação, consultar um médico. Lavar bem as mãos após manusear o medicamento veterinário.

Tome cuidado para evitar contacto com os olhos. Em caso de contacto acidental com os olhos, lave bem com água limpa abundante e dirija-se a um médico.

Não coma, não beba nem fume ao manusear o medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao clenbuterol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	agitação; taquicardia, hipotensão ^a ; tremores musculares; hiperidrose ^b .
--	---

^a ligeira

^b sobretudo na zona do pescoço

Estes eventos adversos são típicos para β -agonistas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter os respetivos dados de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Se administrado durante a gestação, o tratamento deverá ser descontinuado por um mínimo de 4 dias antes da data prevista para o parto, uma vez que as contrações uterinas poderão ser anuladas ou o trabalho de parto poderá ser prolongado sob a sua influência.

Lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a lactação.

Um potro lactante ingere um alto volume de leite em relação ao seu peso corporal. Portanto, durante a lactação não se pode excluir definitivamente um efeito da substância ativa excretada no leite no potro lactante.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O medicamento veterinário antagoniza os efeitos da prostaglandina F₂-alfa e da oxitocina.

O medicamento veterinário é antagonizado por bloqueadores β -adrenérgicos.

Não administrar concomitantemente com outros agentes beta-adrenérgicos.

Durante a administração de anestésicos locais e gerais, não se pode excluir uma maior dilatação vascular nem a redução da pressão sanguínea, particularmente se administrado em combinação com atropina.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

Cada depressão da bomba administra 4 ml de medicamento veterinário (0,100 mg de hidrocloreto de clenbuterol, equivalente a 0,088 mg de clenbuterol).

A bomba deverá ser preparada antes da primeira administração. Preparar a bomba apertando duas vezes e eliminado o xarope bombeado.

Não é possível extrair todo o conteúdo usando a bomba fornecida.

Administrar 4 ml do medicamento veterinário por cada 125 kg de peso corporal, duas vezes ao dia. Isto equivale a uma administração duas vezes ao dia de 0,8 microgramas de hidrocloreto de clenbuterol por kg de peso corporal.

O xarope deverá ser adicionado à alimentação.

O tratamento deverá prolongar-se enquanto for necessário.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Dosagens de hidrocloreto de clenbuterol até 4 vezes superiores à dose terapêutica (por via oral) durante um período de 90 dias causaram efeitos secundários transitórios típicos dos agonistas adreno-recetores β_2 (transpiração, taquicardia, tremores musculares), sem que tenham requerido tratamento.

Em caso de sobredosagem acidental, pode ser administrado um β -bloqueador (como o propranolol) como antídoto.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 28 dias.

Não administrar a fêmeas lactantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATC Vet: QR03CC13

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário contém hidrocloreto de clenbuterol, que é uma amina simpatomimética que se liga preferencialmente a adreno-recetores β_2 nas membranas celulares dos brônquios. Isso ativa subsequentemente a enzima adenilato-ciclase nas células da musculatura lisa, proporcionando propriedades broncodilatadoras intensas e diminuindo a resistência das vias aéreas, com um efeito mínimo

no sistema cardiovascular. O medicamento veterinário revelou inibir a libertação de histamina dos mastócitos nos pulmões, melhorando também a eliminação mucociliar nos equinos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral a equinos, o clenbuterol é rapidamente absorvido e as concentrações plasmáticas máximas são alcançadas no intervalo de 2 horas após administração. As concentrações plasmáticas no estado estacionário são alcançadas após 3-5 dias de tratamento e variam entre 1,0 – 2,2 ng/ml.

A substância é rapidamente distribuída e metabolizada, primariamente por via hepática. O clenbuterol é o principal produto excretado e aproximadamente 45% da dose é eliminada inalterada na urina. Por via renal são excretados 70 – 91% da dose total, sendo o restante eliminado pelas fezes (6 – 15%).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C. Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem de PEAD de 355 ml, termoselada com alumínio/PE ou uma tampa transparente de PEAD. O medicamento veterinário é fornecido numa embalagem de cartão com um dispensador por bomba mecânica multicomponente, capaz de dispensar 4 ml de medicamento veterinário.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

603/01/12DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

12 de outubro de 2012.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

11/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dilaterol 25 microgramas/ml xarope.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Hidrocloroto de clenbuterol 25 microgramas
(corresponde a 22 microgramas de clenbuterol)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagem de 355 ml com dispensador por bomba.

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos).



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral, administrado com a alimentação.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 28 dias.

Não administrar a fêmeas lactantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 3 meses.

Após a primeira abertura, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C. Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

603/01/12DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Embalagem de PE

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dilaterol 25 microgramas/ml xarope

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Hidrocloroto de clenbuterol 25 microgramas
(corresponde a 22 microgramas de clenbuterol)

3. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos).



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral, administrado com a alimentação.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 28 dias.

Não administrar a fêmeas lactantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 3 meses.

Após a primeira abertura, administrar até...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C. Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer B.V.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Dilaterol 25 microgramas/ml xarope para equinos.

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa

Hidrocloreto de clenbuterol 25 microgramas
(corresponde a 22 microgramas de clenbuterol)

Excipientes:

Metil para-hidroxibenzoato (E218) 2,02 mg
Propil para-hidroxibenzoato 0,26 mg

Xarope transparente incolor.

3. Espécies-alvo

Equinos (cavalos).

4. Indicações de utilização

Tratamento de doença respiratória em equinos, caso seja considerado que os broncospasmos e/ou acumulação de mucosidades contribui para a obstrução das vias aéreas e caso seja desejável a melhoria da eliminação mucociliar. A ser administrado isoladamente ou como terapia adjuvante.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a equinos com doença cardíaca conhecida.
Para administração durante a gestação ou a lactação ver a secção 6.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Em casos com infeção bacteriana concomitante, é recomendada a administração de agentes antimicrobianos.

Em caso de glaucoma, o medicamento veterinário apenas deverá ser administrado após avaliação cuidadosa do benefício/risco.

Devem ser tomadas precauções especiais no caso de anestesia com halotano, uma vez que o funcionamento cardíaco pode revelar sensibilidade acrescida às catecolaminas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário contém hidrocloreto de clenbuterol, um beta-agonista.

Usar luvas para evitar contacto cutâneo. Em caso de contacto accidental com a pele, enxaguar bem a zona afetada com água. Se ocorrer/persistir a irritação, consultar um médico. Lavar bem as mãos após manusear o medicamento veterinário.

Tome cuidado para evitar contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental com os olhos, lave bem com água limpa abundante e dirija-se a um médico.

Não coma, não beba nem fume durante a administração do medicamento veterinário. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao clenbuterol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Gestação:

Se administrado durante a gestação, o tratamento deverá ser descontinuado por um mínimo de 4 dias antes da data prevista para o parto, uma vez que as contrações uterinas poderão ser anuladas ou o trabalho de parto poderá ser prolongado sob a sua influência.

Lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a lactação.

Um potro lactante ingere um alto volume de leite em relação ao seu peso corporal. Portanto, durante a lactação não se pode excluir definitivamente um efeito da substância ativa excretada no leite no potro lactante.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O medicamento veterinário antagoniza os efeitos de prostaglandina F₂-alfa e da oxitocina.

O medicamento veterinário é antagonizado por bloqueadores β -adrenérgicos.

Não administrar concomitantemente com outros agentes beta-adrenérgicos.

Durante a administração de anestésicos locais e gerais, não se pode excluir uma maior dilatação vascular nem a redução da pressão sanguínea, particularmente se administrada em combinação com atropina.

Sobredosagem:

Dosagens de hidrocloreto de clenbuterol até 4 vezes superiores à dose terapêutica (por via oral) durante um período de 90 dias causaram efeitos secundários transitórios típicos dos agonistas adreno-recetores β_2 (transpiração, taquicardia, tremores musculares), sem que tenham requerido tratamento.

Em caso de sobredosagem accidental, pode ser administrado um β -bloqueador (como o propranolol) como antídoto.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	agitação; taquicardia, hipotensão ^a ; tremores musculares; hiperidrose ^b .
---	---

^a ligeira

^b sobretudo na zona do pescoço

Estes eventos adversos são típicos para β -agonistas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para administração oral.

Administrar 4 ml do medicamento veterinário por cada 125 kg de peso corporal, duas vezes ao dia, o que equivale a uma administração duas vezes ao dia de 0,8 microgramas de hidrocloreto de clenbuterol por kg de peso corporal.

O xarope deverá ser adicionado à alimentação.

O tratamento deverá prolongar-se enquanto for necessário

9. Instruções com vista a uma administração correta

Cada depressão da bomba administra 4 ml de medicamento veterinário (0,100 mg de hidrocloreto de clenbuterol, equivalente a 0,088 mg de clenbuterol).

A bomba deverá ser preparada antes da primeira administração. Preparar a bomba apertando duas vezes e eliminando o xarope bombeado.

Não é possível extrair todo o conteúdo usando a bomba fornecida.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 28 dias.

Não administrar a fêmeas lactantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C. Proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

603/01/12DFVPT

Embalagem de PEAD de 355 ml, termosselada com alumínio/PE ou uma tampa transparente de PEAD. O medicamento veterinário é fornecido numa embalagem de cartão com um dispensador por bomba mecânica multicomponente, capaz de dispensar 4 ml de medicamento veterinário.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

11/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos
+31 (0)348-563434
info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4841 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

17. Outras informações

MVG