

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dilaterol 25 microgramos/ml jarabe para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Hidrocloruro de clenbuterol 25 microgramos
(equivalente a 22 microgramos de clenbuterol)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)	2,02 mg
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)	0,26 mg
Carbómero 974P	
Sacarosa	
Macrogol 400	
Glicerol (85 %)	
Etanol (96 %)	
Hidróxido de sodio	
Agua, purificada	

Jarabe incoloro transparente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de enfermedades respiratorias en caballos en las que se considera un factor contribuyente la obstrucción de las vías respiratorias debido al broncoespasmo y/o la acumulación de moco y en las que se

desea conseguir una mejora del aclaramiento mucociliar. Para uso como monoterapia o como tratamiento adyuvante

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en caballos con enfermedades cardíacas conocidas.

Para el uso durante la gestación o la lactancia, véase la sección 3.7.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En los casos acompañados de una infección bacteriana se recomienda la administración de agentes antimicrobianos.

En caso de glaucoma, el medicamento veterinario solo se debe utilizar tras una cuidadosa evaluación de la relación beneficio-riesgo.

Se deben adoptar precauciones especiales en caso de anestesia con halotano, ya que la función cardíaca puede presentar una mayor sensibilidad a las catecolaminas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario contiene hidrocloreto de clenbuterol, un beta agonista.

Utilice guantes para evitar el contacto con la piel. En caso de contacto accidental con la piel, lave meticulosamente la zona afectada. Si se produce o persiste la irritación, consulte con un médico. Lávese bien las manos después de utilizar el medicamento veterinario.

Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, lávelos meticulosamente con agua limpia y consulte con un médico.

No coma, beba ni fume cuando utilice este medicamento veterinario. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida al clenbuterol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Inquietud; taquicardia, hipotensión ^a ; temblor muscular; hiperhidrosis ^b
---	--

^a leve

^b principalmente en la región de la nuca.

Estos acontecimientos adversos son típicos de los β -agonistas.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Si el medicamento veterinario es utilizado durante la gestación, el tratamiento deberá interrumpirse como mínimo 4 días antes de la fecha de parto prevista, ya que bajo su efecto pueden suprimirse las contracciones uterinas o prolongarse el parto.

Lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia.

Un potro lactante ingiere un gran volumen de leche en relación con su peso corporal. Por lo tanto, durante la lactancia no puede excluirse definitivamente un efecto de la sustancia activa excretada en la leche en el potro lactante.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El medicamento veterinario antagoniza los efectos de la prostaglandina F2 alfa y de la oxitocina.

El medicamento veterinario es antagonizado por los bloqueantes β -adrenérgicos.

No administrar de forma concomitante con otros agentes beta-adrenérgicos.

Durante el uso de anestésicos locales y generales no se pueden excluir una vasodilatación adicional ni una caída de la presión sanguínea, sobre todo si se usa en combinación con atropina.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Cada depresión de la bomba suministra 4 ml de medicamento veterinario (0,100 mg de hidrocloreto de clenbuterol, equivalentes a 0,088 mg de clenbuterol).

La bomba solo se debe cebar antes del primer uso. Ceba la bomba presionando dos veces y deseche el jarabe expulsado.

Con la bomba suministrada no es posible extraer todo el contenido.

Administre 4 ml del medicamento veterinario por cada 125 kg de peso corporal dos veces al día.

Esto equivale a la administración dos veces al día de 0,8 microgramos de hidrocloreto de clenbuterol por cada kilo de peso corporal.

El jarabe se debe añadir al pienso.

El tratamiento se debe continuar durante el tiempo necesario.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Dosis de hidrocloreto de clenbuterol de hasta cuatro veces la dosis terapéutica (administradas por vía oral) durante un período de 90 días provocaron efectos secundarios transitorios típicos de los agonistas de los receptores beta-2 adrenérgicos (sudoración, taquicardia, temblores musculares) que no requirieron tratamiento.

En caso de sobredosis accidental, puede administrarse como antídoto un β bloqueante (como p. ej. propranolol).

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 28 días.

Su uso no está autorizado en animales lactantes cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QR03CC13

4.2 Farmacodinamia

El medicamento veterinario contiene hidrocloreto de clenbuterol, una amina simpaticomimética que se une preferentemente a los receptores β_2 adrenérgicos en las membranas celulares de los bronquios. A continuación, esta unión activa la enzima adenilato ciclasa en las células de la musculatura lisa, proporcionando un intenso efecto de broncodilatación y una reducción de la resistencia de las vías aéreas con un efecto mínimo sobre el sistema cardiovascular. El medicamento veterinario ha demostrado la inhibición de la liberación de histamina por parte de los mastocitos en los pulmones y la mejora del aclaramiento mucociliar en caballos.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral a caballos, el clenbuterol se absorbe inmediatamente y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan 2 horas después de la administración. Las concentraciones plasmáticas estacionarias se alcanzan de 3 a 5 días de tratamiento y en un intervalo de 1,0 a 2,2 ng/ml.

La sustancia se distribuye rápidamente por los tejidos y se metaboliza principalmente en el hígado. El clenbuterol es el principal producto de excreción y aproximadamente el 45% de la dosis se elimina inalterado en la orina. Los riñones excretan del 70 al 91% de la dosis total y el resto se elimina con las heces (6–15%).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de HDPE de 355 ml sellado con un sello térmico de aluminio/PE o una cápsula de cierre transparente de HDPE. El medicamento veterinario se suministra en una caja de cartón con una bomba mecánica dosificadora multicomponente capaz de suministrar 4 ml del medicamento.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet Beheer B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2705 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30 enero 2013.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).