

Dilaterol[®] ad us. vet., Sirup

Bronchodilatator für Pferde

Zusammensetzung

1 ml Sirup enthält:

Clenbuteroli Hydrochloridum 25 µg (corresp. 22 µg Clenbuterolum)

Aromatica

Conserv.: Methyl/Propylparabenum (E 218, E 216)

Excipients ad sirup.

Eigenschaften / Wirkungen

Clenbuterolhydrochlorid, ein β_2 -Sympathomimetikum, wird therapeutisch als ein spezifischer Bronchodilatator zur Behandlung von Atemwegserkrankungen bei Pferden, Rindern und Kälbern eingesetzt. Seine pharmakologische Wirkung beruht auf der Bindung an β_2 -Adrenozeptoren der Zellmembran. Die Aktivierung der β_2 -Rezeptoren der glatten Bronchialmuskulatur führt zu einer Entspannung dieser Muskelzellen und damit über eine Erweiterung der Bronchien zu einer Verringerung des Luftwiderstandes. Dadurch wird die Atmung erleichtert.

In vitro Versuche zeigen, dass die Stimulation der β_2 -Rezeptoren der Zellmembran intrazellulär eine Aktivierung des Enzyms Adenylatzyklase vermittelt, das den Abbau von ATP zu zyklischem AMP katalysiert. Es konnte gezeigt werden, dass Clenbuterolhydrochlorid in Mastzellen die antigen-induzierte Histamin-Freisetzung hemmt und die mukoziliäre Clearance stimuliert.

Pharmakokinetik

Nach oraler Applikation wird Clenbuterol rasch resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden innerhalb von 2 Stunden nach Aufnahme erreicht. 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. Bis zu 45% des über die Nieren ausgeschiedenen Anteils werden unverändert mit dem Urin ausgeschieden. 70 - 91% der verabreichten Dosis werden über die Nieren, der Rest wird über den Darm (6 - 15%) ausgeschieden.

Indikationen

- Atemwegserkrankungen, denen Bronchospasmen zugrunde liegen können, oder die durch Bronchospasmolytika zu beeinflussen sind, wie: Husten und Atemnot (Dyspnoe), subakute und chronische Bronchitis und Bronchiolitis, chronic obstructive pulmonary disease (COPD)
- Bei akuten Fällen von Bronchitis und Bronchopneumonie in Verbindung mit Antibiotika und/oder Sulfonamiden sowie möglicherweise Sekretolytika

Dosierung / Anwendung

Die Dosis pro Verabreichung beträgt 0,8 µg Clenbuterolhydrochlorid pro kg Körpergewicht.

Bei jeder Betätigung der Dosierpumpe werden 4 ml oder 0,1 mg Wirkstoff abgegeben. Dies entspricht einer Dosis für 125 kg Körpergewicht.

Dilaterol wird zweimal täglich, am besten morgens und abends, über das Kraftfutter verabreicht.

Ein Pferd mit einem Körpergewicht von 500 kg benötigt somit pro Verabreichung 4 Pumpstösse, entsprechend 16 ml Sirup.

Hinweis zur Vorbereitung der Dosierpumpe:

Die Pumpe muss nur vor der erstmaligen Anwendung für den Einsatz vorbereitet werden. Hierzu die Pumpe zweimal betätigen und den dabei abgegebenen Sirup verwerfen.

Die Behandlungsdauer sollte dem Krankheitsverlauf angepasst werden.

Bei Pferden mit akuten und subakuten Erkrankungen ist meist eine 10 - 14 tägige Behandlung ausreichend. In Fällen chronischer Leiden wird eine mindestens 4-wöchige Behandlung nötig sein, bis völlige Symptombefreiung erreicht ist. Überempfindliche Pferde, bei denen allergische Ursachen oder erhöhte Reizbarkeit des Tracheo-Bronchialtraktes vermutet werden, bedürfen einer Behandlung vielfach nur in Phasen stärkerer Exposition, die sich in der entsprechenden Symptomatik dokumentiert. Sollten sich die Krankheitssymptome nach 10-tägiger Dilaterol-Behandlung deutlich bessern, kann die Tagesdosis auf die Hälfte reduziert werden.

Überdosierung

Bei versehentlicher Überdosierung kann ein β -Blocker (wie z. B. Propranolol) als Antidot angewendet werden.

Anwendungseinschränkungen

Kontraindikationen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Pferden mit bekannten Herzerkrankungen.

Bei tragenden Stuten sollte die Behandlung mit Dilaterol 1 - 2 Tage vor dem errechneten Geburtstermin abgesetzt werden, da der Wirkstoff Clenbuterol wegen seiner wehenhemmenden Eigenschaft den Geburtsablauf beeinflussen könnte.

Bei laktierenden Stuten sollte ebenfalls von einer Dilaterol-Verabreichung abgesehen werden, da ein möglicher Einfluss des mit der Milch in erheblichem Umfang ausgeschiedenen Wirkstoffes auf das säugende Fohlen bis dahin nicht hinlänglich abgeklärt ist.

Unerwünschte Wirkungen

Nach Verabreichung von Dilaterol kann es zu einer Senkung des Blutdruckes und zu Schwankungen der Herzfrequenz kommen. Aufgrund einer Anregung von β_2 Rezeptoren der quergestreiften Muskulatur und der Schweißdrüsen können in seltenen Fällen nach der Applikation Muskelzittern, Schweißausbrüche, Tachykardie, leichte Hypotonie oder Unruhe beobachtet werden.

Absetzfristen

Essbare Gewebe: 28 Tage

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

Wechselwirkungen

Durch Kombination von Sympathomimetikum mit Glukocorticoiden oder Phosphodiesterasehemmern (z.B. Xanthine) kann es zu einer Wirkungsverstärkung, aber auch zu vermehrten Nebenwirkungen, wie z.B. Müdigkeit, Konditionsschwäche, akuter Kreislaufschwäche, kommen.

Dilaterol sollte nicht mit anderen Sympathomimetikum bzw. gefässerweiternden Mitteln oder Corticosteroiden verabreicht werden.

Es besteht die Möglichkeit der Wirkungsabschwächung uteruswirksamer Substanzen wie Oxytocin, Ergot-Alkaloide oder Prostaglandine (z.B. PGF₂), wenn diese zusammen mit Dilaterol gegeben werden.

Bei Anwendung von Lokalanästhetika, insbesondere aber bei einer allgemeinen Narkose unter Verwendung von Atropin, kann eine additive gefässerweiternde und blutdrucksenkende Wirkung nicht ausgeschlossen werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Sympathomimetika und Kohlenwasserstoffen, wie z.B. Cyclopropan oder Halothan, kann es zu schweren Herzrhythmusstörungen kommen.

Sonstige Hinweise

Arzneimittel ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

- Während der Verabreichung nicht essen, trinken oder rauchen. Nach dem Gebrauch Hautpartien, die mit dem Produkt in Berührung gekommen sind, sofort mit Seife und klarem Wasser reinigen.

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

Haltbarkeit

Bei Raumtemperatur (15 - 25 °C) und vor Licht geschützt lagern.

Aufbrauchfrist nach erster Entnahme: 3 Monate

Das Präparat darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP.» bezeichneten Datum verwendet werden.

Zulassungsinhaber

Dr. E. Graeb AG, Bern

Swissmedic 66'133 (A)

ATCvet-Code: QR03CC13

Packungen

Flaschen zu 355 ml mit einer Dosierpumpe

Stand der Information

August 2016