

# Notice d'emballage

## Information destinée aux détenteurs d'animaux

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

## Notice d'emballage Dilaterol® ad us. vet., sirop pour chevaux

### 1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Bâle

#### Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, NL-4941 SJ Raamsdonksveer, Pays-Bas

### 2. Dénomination du médicament vétérinaire

Dilaterol ad us. vet., sirop pour chevaux

### 3. Liste des substances actives et autres ingrédients

1 ml de sirop contient :

#### Substance active :

Chlorhydrate de clenbutérol 25 µg (correspondant à 22 µg de clenbutérol)

#### Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) 2.02 mg

Parahydroxybenzoate de propyle 0.26 mg

Sirop limpide incolore

### 4. Indications

Pour dilater les bronches des chevaux

- Affections respiratoires qui peuvent provoquer des troubles spasmodiques des bronches ou qui peuvent être influencées par des agents antispasmodiques comme : toux ou difficultés respiratoires (dyspnée), inflammation des bronches d'apparition modérément rapide et chronique, bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)
- Dans les cas d'apparition rapide d'une inflammation des bronches ou des poumons en association avec des antibiotiques ainsi que d'éventuels agents mucolytiques.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chevaux présentant des maladies cardiaques connues.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à un autre composant.

### 6. Effets indésirables

Après administration de Dilaterol, une diminution de la tension artérielle et des fluctuations de la fréquence cardiaque sont possibles. Dans de rares cas, des tremblements musculaires, des sueurs, une augmentation de la fréquence cardiaque, une légère baisse de la tension artérielle ou une agitation ont été observés après l'administration.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1'000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10'000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

### 7. Espèces cibles

Cheval

### 8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

La dose par administration est de 0.8 µg de substance active chlorhydrate de clenbutérol, par kg de poids corporel. Chaque pression sur la pompe délivre 4 ml de produit ou 0.1 mg de substance active, ce qui équivaut à une dose pour 125 kg de poids corporel.

Administrer Dilaterol deux fois par jour, de préférence matin et soir, ajouté à l'aliment concentré. Un cheval de 500 kg a ainsi besoin de 4 pressions sur la pompe, correspondant à 16 ml de sirop, par application.

La durée du traitement doit être adaptée à l'évolution de l'affection.

Chez les chevaux présentant une affection d'apparition rapide et modérément rapide, un traitement de 10 à 14 jours est généralement suffisant.

Dans le cas d'affections chroniques, le traitement doit être poursuivi pendant au moins 4 semaines, jusqu'à disparition totale des symptômes. Chez les chevaux hypersensibles, pour lesquels des causes allergiques ou une irritation importante des voies respiratoires supérieures sont suspectées, le traitement n'est souvent nécessaire que pendant certaines phases, lorsque l'animal est soumis de manière renforcée aux causes et présente des symptômes plus forts.

Dans les cas d'une amélioration nette des symptômes après 10 jours de traitement avec Dilaterol, la dose journalière peut être réduite de moitié.

### **9. Conseils pour une administration correcte**

La pompe ne doit être amorcée qu'uniquement avant la première utilisation. Pour ce faire, activer deux fois la pompe et jeter le sirop ainsi prélevé.

### **10. Temps d'attente**

Tissus comestibles : 28 jours

Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.

### **11. Conditions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Conserver à température ambiante (15 – 25 °C). Protéger de la lumière. Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention «EXP.» sur le contenant. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois

### **12. Mises en garde particulières**

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'administration. Après utilisation, laver immédiatement avec du savon et de l'eau claire la peau qui est entrée en contact avec le produit.

Eviter absolument le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire et consulter un médecin.

Gestation et lactation :

Pour les juments portantes, il est recommandé de suspendre le traitement avec Dilaterol 1 à 2 jours avant la date prévue de la mise bas, car la substance active inhibe les contractions et pourrait influencer le déroulement de la mise bas.

Chez les juments en lactation, il est également recommandé de ne pas administrer Dilaterol, car un effet du principe actif sur le poulain tétant ne peut pas être exclu.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

L'administration simultanée de différents médicaments peut entraîner une modification des propriétés de la substance active contenue dans le médicament vétérinaire. Demandez conseil à votre vétérinaire à ce propos.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage accidentel un  $\beta$ -bloquant (par exemple du propranolol) peut être administré par le vétérinaire comme antidote.

### **13. Précautions particulières pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, le cas échéant**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

### **14. Date de la dernière notice approuvée**

29.03.2022

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) et [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

### **15. Informations supplémentaires**

Carton contenant un flacon en matière plastique de 355 ml, avec pompe doseuse

Catégorie de remise : B remise à prescription vétérinaire

Swissmedic 66'133

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.