# PROSPECTO

## 1. Denominación del medicamento veterinario

DILATEROL 25 microgramos/ml JARABE PARA CABALLOS.

## 2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:
Hidrocloruro de clenbuterol 25 microgramos
(equivalentes a 22 microgramos de clenbuterol)

Excipientes:
Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 2,02 mg
Parahidroxibenzoato de propilo 0,26mg

Jarabe transparente incoloro

## 3. Especies de destino

Caballos.

## 4. Indicaciones de uso

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.

## 5. 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 6.

## 6. Advertencias especiales

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 hidrocloruro 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Las personas con hipersensibilidad conocida al clenbuterol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Gestación:
Si el medicamento veterinario se utiliza 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.

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.

Sobredosificación:
Dosis de hidrocloruro de clenbuterol de hasta 4 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).

Restricciones y condiciones especiales de uso
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:
Ninguna conocida.

## 7. Acontecimientos adversos

| | |
|---|---|
| Raros<br>(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): | Inquietud;<br>Taquicardia (ritmo cardíaco rápido), hipotensión (tensión arterial baja)[a]; |

| | |
|---|---|
| | temblor muscular;<br>hiperhidrosis (sudoración excesiva)[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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o
Notificavet: https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

## 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Administre 4 ml del medicamento 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 hidrocloruro de clenbuterol por cada kilo de peso corporal.

El jarabe se debe añadir al pienso.

El tratamiento se debe continuar durante el tiempo necesario.

## 9. Instrucciones para una correcta administración

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

La bomba solo se debe cebar antes del primer uso. Cebe la bomba presionando dos veces y deseche el jarabe expulsado.
Con la bomba suministrada no es posible extraer todo el contenido.

## 10. Tiempos de espera

Carne: 28 días
Su uso no está autorizado en animales lactantes cuya leche se utiliza para el consumo humano.

## 11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Proteger de la luz.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

## 12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## 13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## 14. Números de autorización de comercialización y formatos

2705 ESP

Frasco de HDPE de 355 ml sellado con un sello térmico de aluminio/PE o una cápsula 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 producto.

## 15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

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

## 16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:
Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4841 SJ Raamsdonksveer

Países Bajos

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/Tuset 20, 6ª
08006 Barcelona
España
Tel: 93 544 85 07