

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SPASMOBRONCHAL 16 microgramos/g granulado para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Hidrocloruro de clenbuterol 16 µg
(equivalente a 14 µg de clenbuterol)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Povidona
Almidón soluble
Manitol (E-421)

Granulado blanco y fino.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Especies de destino

Caballos.

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

Este medicamento veterinario está indicado en caballos como:

- Coadyuvante del tratamiento de los procesos respiratorios que cursen con broncoespasmo de cualquier origen, tales como bronquitis subaguda y crónica, con síntomas de broncoconstricción o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y, en general, patologías que originen tos y/o disnea como consecuencia del broncoespasmo.

De forma profiláctica en animales en los que es previsible reacciones de hipersensibilidad frente a determinados agentes alérgenos (polvo del establo, alimentación con heno antiguo, etc.).

3.3. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en animales con enfermedades cardíacas.

3.4. Advertencias especiales

El principio activo hidrocloreto de clenbuterol es un simpaticomimético y por lo tanto, está considerado como un producto de dopaje.

Este medicamento veterinario debe administrarse en combinación con el tratamiento antibacteriano, antiinflamatorio y/o broncosecretolítico oportuno, en los casos en que sea necesario.

3.5. Precauciones especiales de uso

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

No procede.

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

Este medicamento veterinario contiene clenbuterol, un beta-agonista. Las personas con hipersensibilidad conocida al clenbuterol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el producto con precaución para evitar el contacto con la piel y los ojos, así como la inhalación del polvo.

Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto con la piel, lavar la zona afectada inmediatamente con agua y jabón. Si existe irritación, consultar con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

En caso de contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar con un médico.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6. Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Aumento de la sudoración ¹ Taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca), hipotensión ² Inquietud ² Temblor en la musculatura
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Hiper glucemia ³ , hipofosfatemia ³ , creatina fosfoquinasa (CPK) elevada ^{3,4} , lactato-deshidrogenasa (LDH) elevada ^{3,4} , aspartato aminotransferasa (AST) elevada ^{3,4}

¹ Principalmente en la región del cuello

² Ligera

³ Sin significado patológico. Pasajeros

⁴ Aumento intermitente

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

En yeguas gestantes debe suspenderse el tratamiento con este medicamento veterinario 1-2 días antes de la fecha prevista del parto debido a su capacidad para inhibir las contracciones uterinas.

Lactancia:

Dado que el clenbuterol se elimina con la leche, no se debe alimentar a animales recién nacidos con leche procedente de madres tratadas con este medicamento veterinario.

3.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Durante la realización de los ensayos clínicos no se ha observado ninguna reacción adversa, si bien, para evitar una adición del efecto, no se deberá administrar junto con simpaticomiméticos, corticosteroides e inhibidores de la fosfodiesterasa.

La administración simultánea con anestésicos del tipo halotano y ciclopropano puede llevar a la aparición de alteraciones del ritmo cardíaco. Además, cuando se administran junto con el medicamento veterinario, existe la posibilidad de una reducción del efecto de los principios activos sobre el útero, como es el caso de oxitocina, prostaglandinas y alcaloides del cornezuelo del centeno. Los efectos farmacológicos de este medicamento veterinario son antagonizados por agentes bloqueantes beta-adrenérgicos.

3.9. Posología y vías de administración

Vía de administración: oral.

Administrar dos veces al día, a ser posible por la mañana y por la noche, 0,8 microgramos de hidrocloreto de clenbuterol por kg de peso vivo, lo que equivale aproximadamente a administrar en cada toma 5 g del medicamento veterinario por cada 100 kg de peso vivo. En animales adultos, de aproximadamente 500 kg, administrar dos veces al día 25 g de granulado (lo que equivale a 50 g/día).

El granulado se administra mejor con el pienso. La cucharilla dosificadora que se incluye en el envase tiene una capacidad aproximada de 10 g de granulado.

La duración media del tratamiento será de entre 10 y 20 días, dependiendo de la patología a tratar. En el caso de procesos complicados o de tipo crónico se pueden requerir hasta 30 días de tratamiento. En cualquier caso se recomienda un período mínimo de 10 días.

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

Se han realizado estudios administrando clenbuterol a caballos por vía oral en dosis de hasta 20 veces la recomendada y con tratamientos de hasta 90 días, observándose taquicardia, sudoración, temblores musculares y, en casos extremos, arritmias y dolor abdominal. Ninguna de estas alteraciones tuvo repercusiones clínicas importantes.

Si se produce una sobredosificación apreciándose sintomatología clínica que suponga riesgo para la vida del animal, debe recurrirse a sustancias beta-bloqueantes que antagonicen con la acción estimulante beta-adrenérgica del hidrocloreto de clenbuterol.

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

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12. Tiempos de espera

Carne: 28 días.

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

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1. Código ATCvet: QR03CC13

4.2. Farmacodinamia

El hidrocloreto de clenbuterol es un agente β_2 -simpaticomimético de acción directa, utilizado como broncodilatador en el tratamiento de enfermedades respiratorias.

Su mecanismo de acción consiste en la unión selectiva del fármaco a los receptores β_2 -adrenérgicos situados en las membranas de las células musculares lisas, provocando la activación de la enzima adenilato ciclasa. La activación de esta enzima provoca un aumento de la conversión de ATP a AMP cíclico, responsable del efecto farmacológico.

Dicho efecto consiste en la relajación de la musculatura lisa de los bronquios, que conlleva una dilatación de los mismos y una reducción de la resistencia de las vías aéreas al flujo de aire. Este efecto tiene una duración de entre 6 y 8 horas. El clenbuterol también aumenta la velocidad de transporte mucociliar, por lo que se facilita la eliminación de las secreciones mucosas de las vías aéreas.

4.3. Farmacocinética

El clenbuterol se absorbe de forma rápida y casi completa tras su administración oral en caballos, llegando a su máxima concentración entre las 2 y las 4 horas. El estado estacionario se alcanza el quinto día de tratamiento. A la absorción le sigue una fase de distribución rápida que tiene como tejidos principales los pulmones, el hígado y los riñones. El clenbuterol y sus metabolitos son excretados predominantemente por vía renal en todas las especies analizadas, con una semivida de eliminación en caballos de aproximadamente 20 horas. Los principales productos de excreción son el clenbuterol inalterado, el ácido 3,5-dicloro-4-aminomandélico y los correspondientes ácidos benzoico e hipúrico.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1. Incompatibilidades principales

No procede.

5.2. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 21 días.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4. Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de plástico de polietileno de alta densidad, cerrado con un cierre push fit blanco, de polietileno de baja densidad, con capacidad de 500 g.

Formato:

Frasco de 500 g con cucharilla dosificadora.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2381 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26 octubre 2011

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

08/2024

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>)