

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Spasmobronchal 0,03 mg/ml solución inyectable para equino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Hidrocloruro de clenbuterol 0,03 mg
(equivalente a 0,026 mg 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 |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alcohol bencílico | 10,0 mg |
| Cloruro de sodio | |
| Ácido clorhídrico diluido | |
| Agua para preparaciones inyectables | |

Solución límpida incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos.

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

Spasmobronchal solución inyectable está indicado en caballos como coadyuvante del tratamiento de los procesos respiratorios que cursen con espasmo de la musculatura bronquial, de cualquier origen.

- Tos y disnea como consecuencia de espasmos bronquiales.
- Bronquitis subaguda y crónica, con síntomas de broncoconstricción.
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

En los casos agudos y subagudos de bronquitis y bronconeumonía administrar en combinación con antibióticos y/o sulfamidas, y a ser posible con broncossecretolíticos.

Profilácticamente, en aquellos animales en los que son de esperar reacciones de hipersensibilidad frente a determinados agentes alérgenos (polvo del establo, alimentación con heno antiguo, etc.), debe administrarse el preparado con anterioridad a la exposición al alérgeno desencadenante.

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

El medicamento veterinario es un simpaticomimético y debe, al igual que todos los simpaticomiméticos, considerarse como un producto de dopaje.

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 contiene clenbuterol, un β -agonista. La autoinyección accidental puede producir taquicardia y temblores.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección accidental y el contacto con la piel.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. En caso de contacto accidental con la piel lavar inmediatamente con agua y jabón.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): | Aumento de la sudoración (particularmente en la cruz y cuello) ¹ ; temblor muscular (músculos de los flancos) ¹ ; aumento de la frecuencia cardíaca, disminución de la tensión arterial; disminución de la frecuencia respiratoria; |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|--|-----------------------------------------------------------|
| | hiperglucemia ² , hiperfosfatemia ² |
|--|-----------------------------------------------------------|

¹Desaparecen rápidamente y no necesitan atención alguna.

²Transitorio y sin relevancia clínica.

La duración de los síntomas anteriores puede oscilar entre pocos minutos y varias horas, según cada caso individual.

No ha podido comprobarse influencia sobre apetito, ruidos y movimientos peristálticos.

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 1-2 días antes de la fecha prevista del parto debido a su capacidad como inhibidor de las contracciones uterinas.

Lactancia:

Dado que el medicamento veterinario 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 comprobado ninguna reacción indeseable, 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 cardiaco. Además, cuando se administran junto con el medicamento veterinario, existe la posibilidad de una reducción del efecto de principios activos sobre el útero, como es el caso de oxitocina, prostaglandinas y alcaloides del cornezuelo del centeno.

3.9 Posología y vías de administración

Administrar por vía intravenosa, a razón de 0,8 µg de hidrocloreto de clenbuterol por kg de peso vivo, lo que equivale aproximadamente a 2,7 ml del medicamento veterinario por cada 100 kg de peso vivo. En animales adultos, de aproximadamente 500 kg, administrar 13,5 ml de solución inyectable. La dosis del medicamento veterinario recomendada debe administrarse dos veces al día, a ser posible por la mañana y por la noche.

El tratamiento con el medicamento veterinario es necesario hasta que el animal tome el alimento normalmente, de forma que pueda sustituirse por Spasmobronchal Granulado.

La duración media del tratamiento será de 10 días, teniendo en cuenta que estará supeditada a diversos factores (tipo de enfermedad, duración de la persistencia de la misma, origen, curso, etc.). En cualquier caso se recomienda un período mínimo de 5 días.

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

Con la administración intravenosa de hasta 5 veces la dosis terapéutica únicamente se ha comprobado un aumento de la frecuencia cardíaca. Si se produce una sobredosificación con el medicamento veterinario, apreciándose sintomatología de la misma, debe recurrirse a sustancias beta-bloqueantes que antagonicen la acción estimulante beta-adrenérgica del preparado de hidroc loruro 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 exclusiva por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 28 días

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

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QR03CC13

4.2. Farmacodinamia

Debido a un efecto directo del hidroc loruro de clenbuterol sobre la musculatura bronquial, la administración del medicamento veterinario provoca dilatación de los bronquios. Este efecto se presenta rápidamente y se mantiene durante 6-8 horas. Además, el medicamento veterinario posee una considerable influencia sobre los mecanismos de limpieza bronquial; la mucosidad viscosa se fluidifica y elimina rápidamente.

Las experiencias han demostrado que el uso prolongado del medicamento veterinario consigue una mejoría en las enfermedades crónicas. La dificultad respiratoria y la frecuencia e intensidad de la tos ceden a los pocos días de la administración regular del preparado.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Período de validez

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio para inyectables tipo II, color ámbar, de 50 ml con tapón de goma de bromobutilo.

Formato:

Caja con 1 vial de 50 ml.

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

1862 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30/04/1981

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

10/2023

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>).