

## **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Spasmobronchal 0,016 mg/g granulado para caballos

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada gramo contiene:

#### **Sustancia activa:**

Hidrocloruro de clenbuterol.....0,016 mg  
(equivalente a 0,014 mg de clenbuterol)

#### **Excipientes:**

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Granulado.

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1. Especies de destino**

Caballos

#### **4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Este medicamento veterinario está indicado en la especie equina 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 alérgicos (polvo del establo, alimentación con heno antiguo, etc.

#### **4.3. Contraindicaciones**

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales con enfermedades cardíacas.

#### **4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino**

La sustancia activa hidrocloruro de clenbuterol es un simpaticomimético y por lo tanto, está considerado como un producto de dopaje.

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

#### **4.5. Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

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

Este medicamento contiene clenbuterol, un beta-agonista.

Administrar el producto con precaución para evitar el contacto con la piel y los ojos.

Evitar la inhalación del polvo, utilizando mascarilla protectora en caso necesario.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al clenbuterol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lavarse las manos tras la utilización del medicamento.

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

#### **4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En muy raras ocasiones pueden producirse sudoración (principalmente en la región del cuello), temblor en la musculatura, aumento de la frecuencia cardíaca (que puede ocasionar taquicardia), ligera hipotensión o inquietud.

En la analítica sanguínea se ha observado un aumento intermitente de los niveles séricos de CPK, LDH y AST, así como hiperglucemia e hipofosfatemia. Ninguna de estas alteraciones tuvo significado patológico. Estos efectos son pasajeros.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

#### **4.7. 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.

#### **4.8. 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 Spasmobronchal 0,016 mg/g granulado para caballos, existe la posibilidad de una reducción del efecto de las sustancias activas 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.

#### **4.9. Posología y vía de administración**

Vía de administración: oral

Administrar 0,8 µg de hidrocloreto de clenbuterol por kg de peso vivo, lo que equivale aproximadamente a 5 g del medicamento por cada 100 kg de peso vivo. En animales adultos, de aproximadamente 500 kg, administrar 25 g de granulado. La dosis de este medicamento veterinario recomendada debe administrarse dos veces al día, a ser posible por la mañana y por la noche.

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.

#### **4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

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.

#### **4.11. Tiempos de espera**

Carne: 28 días.

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

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: agonistas selectivos beta-2 adrenérgicos  
Código ATCvet: QR03CC13- Clenbuterol

## 5.1. Propiedades farmacodinámicas

El hidrocloruro de clenbuterol es un agente  $\beta_2$ -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  $\beta_2$ -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.

## 5.2. Datos farmacocinéticos

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.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Lactosa monohidrato  
Almidón de maíz  
Povidona  
Almidón soluble  
Manitol (E-421)

### 6.2. Incompatibilidades

No procede

### 6.3. Período 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.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### 6.5. 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.

**6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
Alemania

**8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2381 ESP

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 26 de octubre de 2011

Fecha de la última renovación: 26 de abril de 2017

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

09/2019

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**