

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clenovet 0,025 mg/ml gel oral para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Clorhidrato de clenbuterol 0,025 mg
(equivalente a 0,022 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
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	2,02 mg
Parahidroxibenzoato de propilo (E216)	0,26 mg
Carbomer 974 P	/
Sacarosa	/
Macrogol 400	/
Glicerol 85 %	/
Etanol 96 %	/
Hidróxido sódico (E524)	/
Agua, purificada	/

Gel translúcido, blanquecino y viscoso.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos

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

Enfermedades respiratorias asociadas con broncoespasmo, como bronquiolitis y bronquitis subagudas y crónicas, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), de apoyo en bronquitis aguda y bronconeumonía.

3.3 Contraindicaciones

No usar en

- hipertiroidismo,
- arritmias cardíacas taquicárdicas,
- casos de hipersensibilidad al (a los) principio(s) activo(s) o a alguno de los excipientes.

Consulte también la sección 3.7.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Deben tomarse precauciones especiales en caso de anestesia con halotano, ya que la función cardíaca puede mostrar 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 clenbuterol, un beta-agonista que puede provocar efectos adversos como un aumento de la frecuencia cardíaca.

Las personas con hipersensibilidad conocida al clorhidrato de clenbuterol, o a alguno de los excipientes, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar toxicidad en el embrión. Las mujeres embarazadas deben tener cuidado al manipular el medicamento veterinario. Llevar guantes para evitar el contacto con la piel.

Evitar el contacto con la piel, los ojos o membranas mucosas. Inmediatamente después de un contacto accidental con el medicamento veterinario, lavar bien las zonas de la piel con abundante agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar abundantemente con agua limpia. Si aparecen síntomas tras el contacto, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

No fumar, comer ni beber durante el uso del medicamento veterinario.

Lávese las manos después de la administración.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballo:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	sudoración intensa
Frecuencia indeterminada (No se puede estimar a partir de los datos disponibles):	temblor muscular
	taquicardia
	inquietud
	fatiga
	urticaria
	aumento de la tendencia al sangrado*

* durante la cirugía

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

En yeguas preñadas, el tratamiento debe interrumpirse 1 o 2 días antes de la fecha prevista del parto o si hay signos de parto inminente. Dado que el clorhidrato de clenbuterol se excreta en la leche, el medicamento veterinario no debe administrarse a yeguas lactantes con potros de hasta dos meses de edad.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Efectos potenciados incluyendo eventos adversos más frecuentes cuando se utiliza concomitantemente con glucocorticoides, β_2 -simpaticomiméticos, anticolinérgicos y metilxantinas.

Mayor riesgo de arritmias ventriculares cuando se administra concomitantemente con anestésicos halogenados (isoflurano o metoxiflurano). Mayor riesgo de arritmia con administración simultánea de glucósidos digitálicos. Debilitamiento del efecto de los tocolíticos (oxitocina y prostaglandina $F_{2\alpha}$).

3.9 Posología y vías de administración

Administración en el alimento.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El medicamento veterinario se administra con una pequeña cantidad de alimento.

Administrar 0,8 μ g de clorhidrato de clenbuterol por kg de peso corporal (es decir, 0,7 microgramos de clenbuterol por kg de peso corporal), correspondientes a 4 ml del medicamento veterinario por 125 kg de peso corporal o 16 ml del medicamento veterinario por 500 kg de peso corporal, dos veces al día a intervalos de 12 horas (mínimo de 8 horas).

Cada carrera de bomba dosificadora suministra 4 ml de gel.

Solo es necesario cebar la bomba antes del primer uso. Ceba la bomba pulsando dos veces y deseche el gel recuperado.

Duración del tratamiento:

10-14 días en casos agudos o subagudos y, en casos crónicos, durante más tiempo. Si los síntomas mejoran significativamente, la dosis puede reducirse a la mitad al cabo de unos 10 días.

Para los caballos destinados al consumo humano, consulte también la sección 3.12.

Antes de utilizar, retirar el tapón del frasco y, a continuación, enroscar la bomba dosificadora en la rosca del frasco. Al pulsar la bomba dosificadora, se vacían 4 ml de gel en una sola carrera de la bomba. Tras su uso, desenroscar de nuevo la bomba dosificadora y cerrar el frasco enroscando el tapón.

Este medicamento veterinario debe ser administrado para el tratamiento de animales de forma individual.

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

La sobredosificación puede provocar efectos secundarios más graves (arritmias cardíacas potencialmente mortales). En caso de sobredosificación, administrar β -adrenolíticos (propranolol o carazolol) como antídoto.

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Caballos:

Carne:

Para un periodo de tratamiento de hasta 10 días: 28 días.

No utilizar durante más de 10 días en animales destinados para el consumo humano.

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 clorhidrato de clenbuterol es un β_2 -simpaticomimético que se utiliza en enfermedades bronquiales obstructivas debido a su efecto broncodilatador. Su efecto farmacológico se basa en la unión a los receptores adrenérgicos β_2 de las células musculares lisas, lo que causa la relajación de los músculos bronquiales mediante la activación de la adenilato ciclasa, la formación de monofosfato de adenosina cíclico y la activación de proteínas quinasas. El clorhidrato de clenbuterol inhibe la liberación de histamina dependiente de IgE de mastocitos obtenidos in vitro. El clorhidrato de clenbuterol tiene un efecto antiinflamatorio al modular las citoquinas proinflamatorias en la reacción inflamatoria temprana de las vías respiratorias. El clorhidrato de clenbuterol mejora el aclaramiento mucociliar en las vías respiratorias.

Al unirse a los receptores adrenérgicos β_2 de la musculatura uterina y de los vasos sanguíneos periféricos, el clorhidrato de clenbuterol tiene un efecto tocolítico y vasodilatador. Esta sustancia aumenta la glucogenólisis en el hígado y estimula la liberación de insulina. Unas dosis altas aumentan la síntesis de proteínas en los músculos esqueléticos.

4.3 Farmacocinética

Tras su administración oral, el clorhidrato de clenbuterol es casi completamente biodisponible. En los caballos, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan al cabo de unas dos horas. El clorhidrato de clenbuterol se distribuye rápidamente en los tejidos, donde las concentraciones son a veces significativamente superiores a las plasmáticas. En caballos se ha determinado un volumen de distribución de 1,6 l/kg. El clorhidrato de clenbuterol se degrada parcialmente en el hígado a metabolitos ineficaces y se elimina predominantemente por vía renal. En caballos se han medido vidas medias del producto de 12 a 20 horas.

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: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 12 semanas.

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 HDPE sellada con un tapón con cierre de rosca de PP con inserto de sellado de PE; se adjunta por separado una bomba dosificadora de polietileno/polipropileno.

Tamaño del envase:

1 frasco con 355 ml de gel y 1 bomba 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

Serumwerk Bernburg AG

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4464 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/2025

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

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>).