

**ETIQUETA-PROSPECTO PARA:
Spasmobronchal 0,016 mg/g granulado para caballos**

Código Nacional XXXXX

Añadir el Símbolo "O" (situado en el ángulo superior derecho)]

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Klocke Pharma-Service GmbH
Strassburguer Strasse, 77
77767 Appenweier
Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Spasmobronchal 0,016 mg/g granulado para caballos
Hidrocloruro de clenbuterol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada gramo contiene:

Sustancia activa:

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

Excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

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.).

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en animales con enfermedades cardíacas.

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: oral

Administrar 0,8 µg de hidroclicloruro 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 28 días.

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

La sustancia activa hidrocloreto 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 broncossecretolítico oportuno, en los casos en que sea necesario.

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 muéstrelle 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.

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.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, 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 hidrocloreuro de clenbuterol.

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril 2018

14. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:

Frasco de 500 g con cucharilla dosificadora.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario

FECHA DE CADUCIDAD

<CAD {Mes/Año}>

Una vez abierto, utilizar antes de ...

TAMAÑO DEL ENVASE

500 g.

Nº de Registro: 2381 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Representante local

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

Prat de la Riba, 50

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

España

Tel: +34 93 404 51 00