ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

FRASCO de 500 g

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Spasmobronchal 16 microgramos/g granulado para caballos

2. COMPOSICIÓN

Cada gramo contiene:

Principio activo:
Hidrocloruro de clenbuterol..... 16 µg
(equivalente a 14 µg de clenbuterol)

3. TAMAÑO DEL ENVASE

500 g

4. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

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 alergenos (polvo del establo, alimentación con heno antiguo, etc.).

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

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

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El principio activo hidrocloruro 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.

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 muéstrele 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.

Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

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

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 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.

Sobredosificación:

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 hidrocloruro de clenbuterol.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

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):
Hiperglucemia[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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo 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 hidrocloruro 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.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

No procede.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:

Carne: 28 días.
Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

2381 ESP

Formato:
Frasco de 500 g con cucharilla dosificadora.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

08/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

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

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

No procede.

19. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 21 días.
Una vez abierto, utilizar antes de …

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}