

**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