

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Clenovet 0,025 mg/ml gel oral para caballos

2. Composición

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Clorhidrato de clenbuterol 0,025 mg
(equivalente a 0,022 mg de clenbuterol)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 2,02 mg, parahidroxibenzoato de propilo (E216) 0,26 mg

Gel translúcido, blanquecino y viscoso.

3. Especies de destino

Caballos

4. Indicaciones de uso

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

5. 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 6 (Advertencias especiales, gestación y lactancia).

6. Advertencias especiales

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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

Lávese las manos después de la administración.

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.

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 $F_{2\alpha}$).

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. 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 producto. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos que no mencionados en este 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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de

este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde
o NOTIFICA VET: <https://sinaem.aemps.es/fvvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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 µg 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 10.

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Véase más arriba la sección "8. Posología para cada especie, modo y vías de administración".

10. 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.

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.

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

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

12. 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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número de autorización de comercialización: 4464 ESP

Tamaño del envase:

1 frasco con 355 ml de gel y 1 bomba dosificadora.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Alemania
Teléfono: +49 (0)3471 860 4300

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Calier S.A.
C/ Barcelonès 26
Les Franqueses del Vallès
Polígono Industrial El Ramassa
Barcelona, 08520 España
Tel.: +34 93 8495133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es