



FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Spasmobronchal Granulado

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

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

Excipientes, c.s.p. 1 g

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Equino.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Spasmobronchal Granulado está indicado en la especie equina como coadyuvante del tratamiento de los procesos respiratorios que cursen con espasmo de la musculatura bronquial, 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 de un espasmo bronquial.

También está indicado, de forma profiláctica, en aquellos animales en los que son de esperar reacciones de hipersensibilidad frente a determinados agentes alérgenos (polvo del establo, alimentación con heno antiguo, etc.).

4.3. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales con enfermedades cardíacas.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

La sustancia activa presente en Spasmobronchal Granulado 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 broncosecretolítico oportuno, en los casos en que sea necesario.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Este medicamento contiene clenbuterol, un β -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 muéstrole 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.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden aparecer reacciones adversas típicas de los agonistas β -adrenérgicos tales como 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 y raramente se han observado tras la administración oral.

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

En yeguas gestantes debe suspenderse el tratamiento con Spasmobronchal Granulado 1-2 días antes de la fecha prevista del parto debido a su capacidad para inhibir las contracciones uterinas.

Dado que Spasmobronchal Granulado se elimina con la leche, no se debe alimentar a animales recién nacidos con leche procedente de madres tratadas con Spasmobronchal Granulado.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Durante la realización de los ensayos clínicos no se ha comprobado observada 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 Granulado, 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 Spasmobronchal Granulado son antagonizados por agentes bloqueantes beta-adrenérgicos.

4.9. Posología y forma de administración

Administrar por vía oral, a razón de 0,8 μ g de hidrocloreto de clenbuterol por kg de peso vivo, lo que equivale aproximadamente a 5 g de Spasmobronchal Granulado por cada 100 kg de peso vivo. En animales adultos, de aproximadamente 500 kg, administrar 25 g de granulado. La dosis de Spasmobronchal Granulado 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.

4.10. 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. Ninguno de estas alteraciones tuvo repercusiones clínicas importantes.



Si se produce una sobredosificación con Spasmobronchal Granulado, 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.

4.11. Tiempo de espera

Carne: 28 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: agonistas selectivos beta-2-adrenérgicos

Código ATCvet: QR03CC13 - Clenbuterol

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El hidrocloreuro de clenbuterol es un agente β_2 -simpaticomimético de acción directa, utilizado como broncodilatador en el tratamiento de enfermedades respiratorias.

Su mecanismo de acción consiste en la unión selectiva del fármaco a los receptores β_2 -adrenérgicos situados en las membranas de las células musculares lisas, provocando la activación de la enzima adenilato ciclasa. La activación de esta enzima provoca un aumento de la conversión de ATP a AMP cíclico, responsable del efecto farmacológico.

Dicho efecto consiste en la relajación de la musculatura lisa de los bronquios, que conlleva una dilatación de los mismos y una reducción de la resistencia de las vías aéreas al flujo de aire. Este efecto tiene una duración de entre 6 y 8 horas. El clenbuterol también aumenta la velocidad de transporte mucociliar, por lo que se facilita la eliminación de las secreciones mucosas de las vías aéreas.

5.2. Datos farmacocinéticos

El clenbuterol se absorbe de forma rápida y casi completa tras su administración oral en caballos, llegando a su máxima concentración entre las 2 y las 4 horas. El estado estacionario se alcanza el 5º día de tratamiento. A la absorción le sigue una fase de distribución rápida que tiene como tejidos principales los pulmones, el hígado y los riñones. El clenbuterol y sus metabolitos son excretados predominantemente por vía renal en todas las especies analizadas, con una semivida de eliminación en caballos de aproximadamente 20 horas. Los principales productos de excreción son el clenbuterol inalterado, el ácido 3,5-dicloro-4-aminomandélico y los correspondientes ácidos benzoico e hipúrico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lactosa

Almidón de maíz

Povidona

Almidón soluble

Manitol

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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



6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de plástico de polietileno de alta densidad, cerrado con un cierre snap-cap blanco, de polietileno de baja densidad, con capacidad de 500 g.

Formato:

Frasco de 500 g

6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim España, S.A.

Prat de la Riba, 50

08174 Sant Cugat del Vallès

(Barcelona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de autorización de comercialización antiguo revocado: **9.368 NaI**

Nuevo número de autorización de comercialización: **2.381 ESP**

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha primera autorización: 30 de abril de 1981; Fecha renovación: 26 de octubre de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

26 de octubre de 2011

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**