PROSPECTO

Spasmobronchal 0,03 mg/ml solución inyectable para equino

1. Denominación del medicamento veterinario

Spasmobronchal 0,03 mg/ml solución inyectable para equino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:
Hidrocloruro de clenbuterol ..... 0,03 mg
equivalente a 0,026 mg de clenbuterol

Excipientes:
Alcohol bencílico ..... 10,0 mg

Solución límpida incolora.

3. Especies de destino

Caballos

4. Indicaciones de uso

Spasmobronchal solución inyectable está indicado en caballos como coadyuvante del tratamiento de los procesos respiratorios que cursen con espasmo de la musculatura bronquial, de cualquier origen.

- Tos y disnea como consecuencia de espasmos bronquiales.
- Bronquitis subaguda y crónica, con síntomas de broncoconstricción.
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

En los casos agudos y subagudos de bronquitis y bronconeumonía administrar en combinación con antibióticos y/o sulfamidas, y a ser posible con broncosecretolíticos.

Profilácticamente, en aquellos animales en los que son de esperar reacciones de hipersensibilidad frente a determinados agentes alergenos (polvo del establo, alimentación con heno antiguo, etc.), debe administrarse el preparado con anterioridad a la exposición al alergeno desencadenante.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El medicamento veterinario es un simpaticomimético y debe, al igual que todos los simpaticomiméticos, considerarse como un producto de dopaje.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

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

Este medicamento contiene clenbuterol, un β-agonista. La autoinyección accidental puede producir taquicardia y temblores.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección accidental y el contacto con la piel.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. En caso de contacto accidental con la piel lavar inmediatamente con agua y jabón.

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

Gestación y lactancia:

En yeguas gestantes debe suspenderse el tratamiento con el medicamento veterinario 1-2 días antes de la fecha prevista del parto debido a su capacidad como inhibidor de las contracciones uterinas.

Dado que el medicamento veterinario 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 comprobado ninguna reacción indeseable, 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 cardiaco. Además, cuando se administran junto con el medicamento veterinario, existe la posibilidad de una reducción del efecto de principios activos sobre el útero, como es el caso de oxitocina, prostaglandinas y alcaloides del cornezuelo del centeno.

Sobredosificación:

Con la administración intravenosa de hasta 5 veces la dosis terapéutica únicamente se ha comprobado un aumento de la frecuencia cardiaca. Si se produce una sobredosificación con el medicamento veterinario, apreciándose sintomatología de la misma, debe recurrirse a sustancias beta-bloqueantes que antagonicen la acción estimulante beta-adrenérgica del preparado de hidrocloruro de clenbuterol.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración exclusiva por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Caballos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Aumento de la sudoración (particularmente en la cruz y cuello)[1]; temblor muscular (musculatura de los flancos)[1]; aumento de la frecuencia cardíaca, disminución de la tensión arterial; disminución de la frecuencia respiratoria; hiperglucemia[2], hiperfosfatemia [2]

[1]Desaparecen rápidamente y no necesitan atención alguna.
[2]Transitorio y sin relevancia clínica.

La duración de los síntomas anteriores puede oscilar entre pocos minutos y varias horas, según cada caso individual.

No ha podido comprobarse influencia sobre apetito, ruidos y movimientos peristálticos.

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 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 al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este 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

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administrar por vía intravenosa, a razón de 0,8 µg de hidrocloruro de clenbuterol por kg de peso vivo, lo que equivale aproximadamente a 2,7 ml del medicamento veterinario por cada 100 kg de peso vivo. En animales adultos, de aproximadamente 500 kg, administrar 13,5 ml de solución inyectable. La dosis del medicamento veterinario recomendada debe administrarse dos veces al día, a ser posible por la mañana y por la noche.

El tratamiento con el medicamento veterinario es necesario hasta que el animal tome el alimento normalmente, de forma que pueda sustituirse por Spasmobronchal Granulado.

La duración media del tratamiento será de 10 días, teniendo en cuenta que estará supeditada a diversos factores (tipo de enfermedad, duración de la persistencia de la misma, origen, curso, etc.). En cualquier caso, se recomienda un período mínimo de 5 días.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

9. Instrucciones para una correcta administración

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

10. Tiempos 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.

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

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

1862 ESP

Formato: Caja con 1 vial de 50 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2023

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-13-04

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. 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:

Labiana Life Science, S.A.
Venus, 26, Can Parellada Industrial
08228 Terrassa (Barcelona)
España

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

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