

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Spasmobronchal 0,03 mg/ml solução injectável para equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância activa:

Cloridrato de clenbuterol 0,03 mg
equivalente a 0,026 mg de clenbuterol

Excipientes:

Álcool benzílico 10,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

Solução límpida incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos (equinos não destinados para consumo humano)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de doenças respiratórias em equinos onde a obstrução das vias aéreas devido a espasmos brônquicos e/ou acumulação de muco é um factor contribuinte sendo desejável uma melhoria da *clearance* mucociliar. O medicamento veterinário deverá ser administrado em isolado ou como terapia coadjuvante, em:

- Infecções agudas, sub-agudas e crónicas, onde a presença de muco e/ou microorganismos pode estimular os espasmos brônquicos ou causar obstrução das vias aéreas e, como tal, aumentar a resistência respiratória. Por exemplo, bronquites, bronquiolites e broncopneumonias isoladas ou associadas com influenza equina, doenças respiratórias virais.
- Alergias respiratórias agudas, subagudas e crónicas.
- Doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC).

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não administrar a cavalos cuja carne se destine ao consumo humano

O medicamento veterinário é um simpaticomimético e, como tal, é considerado um medicamento com acção dopante.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não aplicável.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Aquando da administração do medicamento veterinário, a pessoa que o administra não pode comer, beber ou fumar. Após a administração lavar imediatamente a pele contaminada com água limpa e sabão.

A auto-injecção acidental poderá causar taquicardia e temores. Estes efeitos poderão ser revertidos pelo uso de um β -bloqueador não selectivo como o propranolol.

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo e se possível evitar conduzir.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Reacções adversas típicas dos agonistas dos adrenoreceptores- β , tais como suores (principalmente na região do pescoço), tremor muscular, aumento do batimento cardíaco (taquicardia), ligeira hipotensão podendo ocorrer inquietação. Foi também observado um aumento intermitente dos níveis séricos de CPK (mas que não têm significância patológica).

Estes efeitos desaparecem em poucas horas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Em animais gestantes, o tratamento com este medicamento veterinário deve ser interrompido, na data prevista para o parto, visto que a substância activa pode influir no decorrer do mesmo devido às suas propriedades inibidoras das contracções uterinas.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

O medicamento veterinário não deve ser administrado simultaneamente com outras substâncias beta-adrenérgicas. O medicamento veterinário pode antagonizar ou enfraquecer os efeitos da prostaglandina $F_2\text{-}\alpha$ e da oxitocina no útero. O cloridrato de clenbuterol é um agonista β -adrenérgico e como tal é antagonizado por agentes bloqueadores β -adrenérgicos.

4.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário deverá ser administrado na dose de 0,8 μ g de cloridrato de clenbuterol por Kg de peso vivo, duas vezes por dia, o que equivale aproximadamente a 2,7 ml de medicamento veterinário por 100 Kg de peso vivo, por injecção intravenosa.

A duração média do tratamento deverá ser de 10 dias, tendo em conta que estará sempre sujeita a diversos factores (tipo e duração da persistência da doença, origem, curso, etc), mas, em qualquer caso, recomenda-se um período mínimo de 5 dias de tratamento.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Com a administração intravenosa até 5 vezes a dose terapêutica, observou-se unicamente um aumento da frequência cardíaca.

Se por engano ou desconhecimento ocorrer intoxicação ou sobredosagem com o medicamento veterinário com consequente sintomatologia, devem ser administradas substâncias β -bloqueadoras que antagonizem a acção estimulante β -adrenérgica da preparação.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não administrar a cavalos cuja carne se destine ao consumo humano

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Adrenérgicos para uso sistémico (agonistas selectivos dos adrenoreceptores β_2)

Código ATCVet: QR03CC13

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O cloridrato de clenbuterol é um agente terapêutico que actua directamente nos receptores simpaticomiméticos- β_2 , sendo utilizado como broncodilatador específico no tratamento de doenças respiratórias. A sua acção farmacológica é fornecida pela ligação selectiva a adrenoreceptores- β_2 nas membranas celulares e subsequente activação da enzima adenil-ciclase nas células musculares lisas. A activação da adenil-ciclase resulta na conversão do ATP em AMP cíclico, que é o principal segundo mensageiro resultante da activação de receptores- β . O mecanismo de acção do cloridrato de clenbuterol descrito resulta numa rápida resposta terapêutica.

O cloridrato de clenbuterol manifesta um potente efeito broncolítico, efeito mediado pela activação preferencial dos receptores- β_2 das membranas celulares do músculo liso brônquico. Isto resulta no relaxamento do músculo liso brônquico, diminuindo a resistência ao ar. Para além disso o cloridrato de clenbuterol tem demonstrado inibir a libertação de histamina, por indução antigénica, das células basais dos tecidos e de potenciar a função mucociliar e, consequentemente, a expectoração.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intravenosa em equinos, o cloridrato de clenbuterol distribui-se rapidamente pelos tecidos, sendo primariamente metabolizado no fígado. A substância mãe, clenbuterol, representa o metabolito principal e mais de 45 % da dose excretada pela urina corresponde ao clenbuterol na sua forma inalterada. A eliminação plasmática do clenbuterol ocorre em várias fases, com uma média de semi-vida de eliminação final na ordem das 10-20 horas. A maior parte da dose administrada é excretada pelos rins (70-91 %) e o restante pelas fezes (cerca 6-15 %).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloreto de sódio.
Álcool benzílico.
Ácido clorídrico 1 N.
Água para injectáveis.

6.2 Incompatibilidades

Não descritas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

A solução incolor apresenta-se em frascos de vidro tipo II, para injectáveis, de cor âmbar, com rolhas de borracha bromobutílica e seladas com cápsulas de alumínio com abertura. O frasco contém 50 ml de solução injectável.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

299/01/10NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12/07/1991

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa para frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Spasmobronchal 0,03 mg/ml solução injectável para equinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Cloridrato de clenbuterol 0,03 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (equinos não destinados para consumo humano)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de doenças respiratórias em equinos onde a obstrução das vias aéreas devido a espasmos brônquicos e/ou acumulação de muco é um factor contribuinte sendo desejável uma melhoria da clearance mucociliar. O medicamento veterinário deverá ser administrado em isolado ou como terapia coadjuvante.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: intravenosa.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não administrar a cavalos cuja carne se destine ao consumo humano

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

A INJECCÃO ACIDENTAL É PERIGOSA - ANTES DE UTILIZAR LEIA O FOLHETO INFORMATIVO.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

Representante local em Portugal:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Portugal

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

A.I.M. nº: 299/01/10NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Representante local em Portugal

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Tel: +351 263 406 570

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

(obrigatório)

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Spasmobronchal 0,03 mg/ml solução injectável para equinos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cloridrato de clenbuterol 0,03 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: intravenosa.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não administrar a cavalos cuja carne se destine ao consumo humano

6. NÚMERO DO LOTE

Lot

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

A.I.M. n.º: 299/01/10NFVPT

9. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Spasmobronchal 0,03 mg/ml solução injectável para equinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

Responsável pela libertação de lote:

Labiana Life Sciences, S.A.
Venus 26, Can Parellada
08228 Terrassa (Barcelona)
Espanha
Ou

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Strasse 324
24106 Kiel
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Spasmobronchal 0,03 mg/ml solução injectável para equinos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém 0,03 mg de cloridrato de clenbuterol (equivalente a 0,026 mg de clenbuterol), 10 mg de álcool benzílico e outros excipientes qbp.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de doenças respiratórias em equinos onde a obstrução das vias aéreas devido a espasmos brônquicos e/ou acumulação de muco é um factor contribuinte sendo desejável uma melhoria da *clearance* mucociliar. O medicamento veterinário deverá ser administrado em isolado ou como terapia coadjuvante, em:

- Infecções agudas, sub-agudas e crónicas, onde a presença de muco e/ou microorganismos pode estimular os espasmos brônquicos ou causar obstrução das vias aéreas e, como tal, aumentar a resistência respiratória. Por exemplo, bronquites, bronquiolites e broncopneumonias isoladas ou associadas com influenza equina, doenças respiratórias virais.

- Alergias respiratórias agudas, subagudas e crónicas.
- Doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC).

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Reacções adversas típicas dos agonistas dos adrenoreceptores- β , tais como suores (principalmente na região do pescoço), tremor muscular, aumento do batimento cardíaco (taquicardia), ligeira hipotensão podendo ocorrer inquietação. Foi também observado um aumento intermitente dos níveis séricos de CPK (mas que não têm significância patológica).

Estes efeitos desaparecem em poucas horas.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (equinos não destinados para consumo humano)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário deverá ser administrado na dose de 0,8 μ g de cloridrato de clenbuterol por Kg de peso vivo, duas vezes por dia, o que equivale aproximadamente a 2,7 ml de medicamento veterinário por 100 Kg de peso vivo, por injeção intravenosa.

A duração média do tratamento deverá ser de 10 dias, tendo em conta que estará sempre sujeita a diversos factores (tipo e duração da persistência da doença, origem, curso, etc), mas, em qualquer caso, recomenda-se um período mínimo de 5 dias de tratamento.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não administrar a cavalos cuja carne se destine ao consumo humano

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL.
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais de utilização

Não aplicável.

Utilização durante a gestação e lactação

Em animais gestantes, o tratamento com este medicamento veterinário deve ser interrompido, na data prevista para o parto, visto que a substância activa pode influir no decorrer do mesmo devido às suas propriedades inibidoras das contracções uterinas.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

O medicamento veterinário não deve ser administrado simultaneamente com outras substâncias beta-adrenérgicas. O medicamento veterinário pode antagonizar ou enfraquecer os efeitos da prostaglandina $F_2\text{-}\alpha$ e da oxitocina no útero. O cloridrato de clenbuterol é um agonista β -adrenérgico e como tal é antagonizado por agentes bloqueadores β -adrenérgicos.

Advertências para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário é um simpaticomimético e, como tal, é considerado um medicamento com acção dopante.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Aquando da administração do medicamento veterinário, a pessoa que o administra não pode comer, beber ou fumar. Após a administração lavar imediatamente a pele contaminada com água limpa e sabão.

A auto-injecção acidental poderá causar taquicardia e temores. Estes efeitos poderão ser revertidos pelo uso de um β -bloqueador não selectivo como o propranolol. Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo e se possível evitar conduzir.

Incompatibilidades

Não descritas.

Sobredosagem

Com a administração intravenosa até 5 vezes a dose terapêutica, observou--se unicamente um aumento da frequência cardíaca.

Se por engano ou desconhecimento ocorrer intoxicação ou sobredosagem com o medicamento veterinário com conseqüente sintomatologia, devem ser administradas substâncias β -bloqueadoras que antagonizem a acção estimulante β -adrenérgica da preparação.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos veterinários não utilizados ou os seus desperdícios não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações

50 ml

A.I.M. n.º: 299/01/10NFVPT

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

REPRESENTANTE LOCAL DO TITULAR DA AIM:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Avenida de Pádua, 11

1800-294 Lisboa

Portugal