

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ventimaxx 25 microgramos/ml solución oral para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Clenbuterol hidrocloreto 25 microgramos
(equivalente a 22 microgramos de clenbuterol)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	1,8 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,2 mg
Carbomer (974P)	
Sacarosa	
Macrogol 400	
Glicerol	
Etanol 96 %	
Trolamina (para ajustar el pH)	
Agua purificada	

Solución ligeramente viscosa, incolora a ligeramente amarilla.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de enfermedades respiratorias en caballos en los que se considera que la obstrucción de las vías respiratorias debido a broncoespasmo y/o acumulación de moco es un factor contribuyente y es deseable una mejor depuración mucociliar.

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en caballos con enfermedad cardíaca.

Para el uso durante la gestación o la lactancia, véase la sección 3.7.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 agonista beta, que puede causar efectos adversos tales como aumento del ritmo cardíaco.

Debe evitarse la exposición dérmica y la ingestión accidental, incluido el contacto mano-boca. Cuando utilice este medicamento veterinario no coma, beba ni fume para evitar la ingestión accidental del medicamento veterinario.

Para evitar la ingestión accidental o la exposición de un niño, no deje la jeringa llena sin vigilancia y cierre el frasco inmediatamente y de forma adecuada después de su uso.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. Lávese las manos después del uso.

Este medicamento veterinario puede causar embriotoxicidad. Las mujeres embarazadas deben tener cuidado al manipular el medicamento veterinario. Utilizar guantes para evitar el contacto con la piel.

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los excipientes (parabenos, polietilenglicol y/o trietanolamina) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. En caso de reacciones de hipersensibilidad o si la irritación persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede irritar la piel y/o los ojos. Evitar el contacto con la piel y/o los ojos. En caso de contacto accidental con la piel, lávela a fondo. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar abundantemente con agua limpia.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Taquicardia ¹ ; hipotensión ¹ ; Letargo ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Aumento de la sudoración ¹ ; Nerviosismo ¹

¹ Transitorio.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Si se utiliza durante la gestación, el tratamiento debe interrumpirse como mínimo 4 días antes de la fecha prevista del parto o cuando aparezcan signos de aproximación al parto si la fecha prevista del parto es desconocida o imprevista, ya que las contracciones uterinas pueden desaparecer o el parto puede prolongarse.

Lactancia:

Evitar la administración a yeguas en lactancia debido a la excreción en la leche. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia.

Un potro lactante ingiere un elevado volumen de leche en relación con su peso corporal. Por lo tanto, durante la lactancia no puede descartarse definitivamente un efecto de la sustancia activa excretada en la leche en el potro lactante.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los efectos, incluidos los secundarios, pueden potenciarse con el uso simultáneo con glucocorticoides, simpaticomiméticos β_2 , anticolinérgicos y metilxantinas.

El medicamento veterinario no debe utilizarse concomitantemente con otros simpaticomiméticos o vasodilatadores.

En animales tratados con clenbuterol pueden esperarse alteraciones del ritmo cardíaco durante la anestesia. La administración simultánea de narcóticos que contienen halógenos (isoflurano, metoxiflurano) aumenta el riesgo de arritmias ventriculares.

Durante el uso de anestésicos locales y generales no se puede descartar una mayor dilatación vascular y caída de la presión arterial, especialmente si se utilizan en combinación con atropina.

Aumento del riesgo de arritmia con la administración simultánea de glucósidos digitálicos.

El medicamento veterinario puede reducir o neutralizar los efectos de la prostaglandina $F_{2\alpha}$ y la oxitocina sobre el útero.

El clenbuterol hidrocloreuro es un agonista β -adrenérgico y es neutralizado posteriormente por los β -bloqueantes.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Administrar 0,8 microgramos de clenbuterol hidrocloreuro por kilogramo de peso corporal (es decir, 0,7 microgramos de clenbuterol por kg de peso corporal), correspondientes a 4 ml de solución oral / 125 kg de peso corporal, dos veces al día con un intervalo aproximado de 12 horas (mínimo 8 horas).

La duración del tratamiento es de un máximo de diez días consecutivos.

El medicamento veterinario se administra con una pequeña cantidad de alimento.

Utilice la jeringa suministrada para medir la dosis que debe administrar. Colocar la boquilla de la jeringa en la abertura del frasco y extraer el volumen necesario.

Este medicamento veterinario está destinado al tratamiento individual de animales.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Dosis de clenbuterol hidrocloreuro de hasta 4 veces la dosis terapéutica (administrada por vía oral) administradas durante 90 días solo provocaron efectos secundarios temporales típicos de los agonistas β_2 -adrenérgicos (sudoración, taquicardia, temblor muscular) que no requirieron tratamiento.

En caso de sobredosis accidental, puede utilizarse un β -bloqueante (como el propranolol) como antídoto.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 28 días.

No se autoriza su uso en animales productores de leche para consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QR03CC13

4.2 Farmacodinamia

El medicamento veterinario contiene clenbuterol hidrocloreto, que es una amina simpaticomimética que se une preferentemente a los adrenorreceptores β_2 de las membranas de las células musculares lisas bronquiales. Esto activa posteriormente la enzima adenilato ciclasa en las células musculares lisas, proporcionando así intensas propiedades broncodilatadoras y disminuyendo la resistencia de las vías respiratorias. Se ha demostrado que el medicamento veterinario inhibe la liberación de histamina de los mastocitos pulmonares y mejora el aclaramiento mucociliar en caballos.

4.3 Farmacocinética

La biodisponibilidad del clenbuterol de hidrocloreto en caballos tras su administración oral es del 100 %. Las concentraciones plasmáticas máximas ($C_{\text{máx}}$) de clenbuterol se alcanzan 2 horas después de la administración.

Tras la primera dosis del tratamiento repetido recomendado, se esperan valores de $C_{\text{máx}}$ de 0,4 a 0,9 ng/ml. Los niveles plasmáticos estables se alcanzan después de 3 a 5 días de tratamiento. En ese momento, los valores de $C_{\text{máx}}$ del clenbuterol oscilan entre 0,6 y 1,6 ng/ml.

La sustancia se distribuye rápidamente a los tejidos y se metaboliza principalmente en el hígado. No más del 45 % de la porción de la dosis excretada por la orina consiste en clenbuterol original.

El clenbuterol se elimina del plasma en diferentes fases y tiene una semivida de eliminación final media de diez a veinte horas.

La mayor parte de la dosis administrada se elimina sin cambios por vía renal (70-91 %), el resto por las heces ($\pm 6-15$ %).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperaturas superiores a 30 °C.

Una vez abierto el envase primario, no conservar a temperaturas superiores a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco blanco de PEAD con tapa de rosca de polipropileno blanca a prueba de niños e inserto para jeringa de PEBD.

El medicamento veterinario se suministra en una caja de cartón con un dispositivo de medición, una jeringa de 25 ml con cuerpo de polipropileno y émbolo de polietileno. Las jeringas están graduadas en incrementos de 1 ml.

Cada frasco contiene 360 ml.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Alfasan Nederland B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4437 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

09/2025

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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