# FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Spasmobronchal 0,03 mg/ml solución inyectable para equino

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

**Sustancia activa:**
Hidrocloruro de clenbuterol 0,03 mg
equivalente a 0,026 mg de clenbuterol

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

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

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución límpida incolora.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Caballos.

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

### 4.3 Contraindicaciones

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

### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

### 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 veterinario a los animales

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.
En caso de salpicadura lavar la piel inmediatamente con agua y jabón.
Este medicamento contiene clenbuterol, un β-agonista. La autoinyección puede producir taquicardia y temblores.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

### 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Tras la administración intravenosa, se puede observar un aumento de la sudoración, particularmente en la cruz y cuello, así como un ligero temblor en la musculatura de los flancos. Ambos fenómenos desaparecen rápidamente y no necesitan atención alguna. En casos aislados, se ha podido comprobar un aumento de la frecuencia cardiaca y una disminución de la tensión arterial. Asimismo, puede aparecer una disminución de la frecuencia respiratoria.

También puede producirse hiperglucemia e hiperfosfatemia de carácter transitorio y sin relevancia clínica.

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

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

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

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

En yeguas gestantes debe suspenderse el tratamiento 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.

### 4.8 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 sustancias activas sobre el útero, como es el caso de oxitocina, prostaglandinas y alcaloides del cornezuelo del centeno.

### 4.9 Posología y vía 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.

### 4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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 con la acción estimulante beta-adrenérgica del preparado de hidrocloruro de clenbuterol.

### 4.11 Tiempo de espera

Carne: 28 días
Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos para enfermedades obstructivas de las vías respiratorias; adrenérgicos para uso sistémico; agonistas selectivos de los receptores beta-2 adrenérgicos
Código ATCvet: QR03CC13

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Debido a un efecto directo del hidrocloruro de clenbuterol sobre la musculatura bronquial, la administración del medicamento veterinario provoca dilatación de los bronquios. Este efecto se presenta rápidamente y se mantiene durante 6-8 horas. Además, el medicamento veterinario posee una considerable influencia sobre los mecanismos de limpieza bronquial; la mucosidad viscosa se fluidifica y elimina rápidamente.

Las experiencias han demostrado que el uso prolongado del medicamento veterinario consigue una mejoría en las enfermedades crónicas. La dificultad respiratoria y la frecuencia e intensidad de la tos ceden a los pocos días de la administración regular del preparado.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Alcohol bencílico
Cloruro de sodio
Ácido clorhídrico diluido
Agua para preparaciones inyectables

### 6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida

### 6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio para inyectables tipo II, color ámbar, de 50 ml con tapón de goma de bromobutilo.

Formato: Caja con 1 vial de 50 ml

### 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)
España

## 8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1.862 ESP

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30/04/1981
Fecha de la última renovación: 31/05/2013

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2015

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario.**