

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DILATEROL 25 microgramos/ml JARABE PARA CABALLOS.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Hidrocloruro de clenbuterol 25 microgramos
(equivalente a 22 microgramos de clenbuterol)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 2,02 mg
Parahidroxibenzoato de propilo 0,26 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe
Jarabe incoloro transparente

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de enfermedades respiratorias en caballos en las que se considera un factor contribuyente la obstrucción de las vías respiratorias debido al broncoespasmo y/o la acumulación de moco y en las que se desea conseguir una mejora del aclaramiento mucociliar. Para uso como monoterapia o como tratamiento adyuvante.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.
No utilizar en caballos con enfermedades cardíacas conocidas.
Para el uso durante la gestación o la lactancia, véase la sección 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En los casos acompañados de una infección bacteriana se recomienda la administración de agentes antimicrobianos.

En caso de glaucoma, el medicamento veterinario solo se debe utilizar tras una cuidadosa evaluación de la relación beneficio-riesgo.

Se deben adoptar precauciones especiales en caso de anestesia con halotano, ya que la función cardíaca puede presentar una mayor sensibilidad a las catecolaminas.

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

Este medicamento veterinario contiene hidrocloreuro de clenbuterol, un beta agonista.

Utilice guantes para evitar el contacto con la piel. En caso de contacto accidental con la piel, lave meticulosamente la zona afectada. Si se produce o persiste la irritación, consulte con un médico. Lávese bien las manos después de utilizar el medicamento veterinario.

Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, lávelos meticulosamente con agua limpia y consulte con un médico.

No coma, beba ni fume cuando utilice este medicamento veterinario. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto.

Las personas con hipersensibilidad conocida al clenbuterol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El clenbuterol puede causar efectos secundarios como sudoración (principalmente en la región de la nuca), temblores musculares, taquicardia, ligera hipotensión o inquietud. Estos efectos son típicos de los β agonistas y aparecen en raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación o la lactancia

Si el medicamento veterinario es utilizado durante la gestación, el tratamiento deberá interrumpirse como mínimo 4 días antes de la fecha de parto prevista, ya que bajo su efecto pueden suprimirse las contracciones uterinas o prolongarse el parto.

La seguridad del medicamento veterinario no se ha establecido durante la lactancia.

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El medicamento veterinario antagoniza los efectos de la prostaglandina F2 alfa y de la oxitocina.

El medicamento es antagonizado por los bloqueantes β -adrenérgicos.

No administrar de forma concomitante con otros agentes beta-adrenérgicos.

Durante el uso de anestésicos locales y generales no se pueden excluir una vasodilatación adicional ni una caída de la presión sanguínea, sobre todo si se usa en combinación con atropina.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Cada depresión de la bomba suministra 4 ml de medicamento veterinario (0,100 mg de hidrocloreto de clenbuterol, equivalentes a 0,088 mg de clenbuterol).

La bomba solo se debe cebar antes del primer uso. Ceba la bomba presionando dos veces y deseche el jarabe expulsado.

Con la bomba suministrada no es posible extraer todo el contenido.

Administre 4 ml del medicamento veterinario por cada 125 kg de peso corporal dos veces al día.

Esto equivale a la administración dos veces al día de 0,8 microgramos de hidrocloreto de clenbuterol por cada kilo de peso corporal.

El jarabe se debe añadir al pienso.

El tratamiento se debe continuar durante el tiempo necesario.

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

Dosis de hidrocloreto de clenbuterol de hasta cuatro veces la dosis terapéutica (administradas por vía oral) durante un período de 90 días provocaron efectos secundarios transitorios típicos de los agonistas de los receptores beta-2 adrenérgicos (sudoración, taquicardia, temblores musculares) que no requirieron tratamiento.

En caso de sobredosis accidental, puede administrarse como antídoto un β bloqueante (como p. ej. propranolol).

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne 28 días

Su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: agonistas selectivos de los receptores beta-2adrenérgicos. Clenbuterol

Código ATCvet: QR03CC13

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El medicamento veterinario contiene hidrocloreto de clenbuterol, una amina simpaticomimética que se une preferentemente a los receptores β_2 adrenérgicos en las membranas celulares de los bronquios. A continuación, esta unión activa la enzima adenilato ciclasa en las células de la musculatura lisa, proporcionando un intenso efecto de broncodilatación y una reducción de la resistencia de las vías aéreas con un efecto mínimo sobre el sistema cardiovascular. El medicamento veterinario ha demostrado la inhibición de la liberación de histamina por parte de los mastocitos en los pulmones y la mejora del aclaramiento mucociliar en caballos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral a caballos, el clenbuterol se absorbe inmediatamente y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan 2 horas después de la administración. Las concentraciones plasmáticas estacionarias se alcanzan de 3 a 5 días de tratamiento y en un intervalo de 1,0 a 2,2 ng/ml.

La sustancia se distribuye rápidamente por los tejidos y se metaboliza principalmente en el hígado. El clenbuterol es el principal producto de excreción y aproximadamente el 45% de la dosis se elimina inalterado en la orina. Los riñones excretan del 70 al 91% de la dosis total y el resto se elimina con las heces (6–15%).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)
Parahidroxibenzoato de propilo
Carbómero 974P
Sacarosa
Macrogol 400
Glicerol (85%)
Etanol (96%)
Hidróxido sódico
Agua, purificada

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de HDPE de 355 ml sellado con un sello térmico de aluminio/PE o una cápsula de cierre transparente de HDPE. El medicamento veterinario se suministra en una caja de cartón con una bomba mecánica dosificadora multicomponente capaz de suministrar 4 ml del medicamento.

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2705 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 30 de enero de 2013
Fecha de la renovación: 4 de mayo de 2018

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

4 de mayo de 2018

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**