

*[Version 9]*

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Spasmobronchal 0,03 mg/ml solução injetável para equinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

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

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico	10,0 mg
Cloreto de sódio	
Ácido clorídrico 1N	
Água para injetáveis	

Solução límpida incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Equinos (equinos não destinados para consumo humano)

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de doenças respiratórias em equinos onde a obstrução das vias aéreas devido a espasmos brônquicos e/ou acumulação de muco é um fator 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).

### 3.3 Contraindicações

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

### 3.4 Advertências especiais

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 ação dopante.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 autoinjeção acidental poderá causar taquicardia e tremores. Estes efeitos poderão ser revertidos pelo uso de um  $\beta$ -bloqueador não-seletivo como o propranolol.

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

O álcool benzílico pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Não fume, coma ou beba enquanto estiver manuseando o medicamento.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Equinos (equinos não destinados para consumo humano)

Frequência não determinada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Aumento da sudorese <sup>1</sup> ; Tremor muscular (músculos do flanco) <sup>1</sup> ; Aumento da frequência cardíaca, Pressão arterial baixa; Diminuição da frequência respiratória; Hiperglicemia, hiperfosfatemia <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup> Os sinais desaparecem rapidamente e não requerem atenção Foi também observado um aumento intermitente dos níveis séricos de CPK (mas que não têm significância patológica)..

<sup>2</sup> Transitório e sem relevância clínica.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo para os respetivos detalhes de contacto.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

#### Gestação:

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

Uma vez que o clenbuterol é excretado no leite, o leite das mães tratadas com este medicamento veterinário não deve ser dado aos animais recém-nascidos.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

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<sub>2</sub>- $\alpha$  e da oxitocina no útero. O cloridrato de clenbuterol é um agonista  $\beta$ -adrenérgico e como tal é antagonizado por agentes bloqueadores  $\beta$ -adrenérgicos.

Durante os ensaios clínicos, não foi observada nenhuma reação indesejável, embora, para evitar um efeito adicional, não deva ser administrado juntamente com simpaticomiméticos, corticosteróides e inibidores da fosfodiesterase. A administração simultânea com anestésicos do tipo halotano e ciclopropano pode levar ao aparecimento de distúrbios do ritmo cardíaco.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Via intravenosa.

O medicamento veterinário deverá ser administrado na dose de 0,8  $\mu$ 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 fatores (tipo e duração da persistência da doença, origem, curso, etc.), mas, em qualquer caso, recomenda-se um período mínimo de 5 dias de tratamento.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

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  $\beta$ -bloqueadoras que antagonizem a ação estimulante  $\beta$ -adrenérgica da preparação.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não administrar a cavalos cuja carne se destine ao consumo humano

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QR03CC13**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O cloridrato de clenbuterol é um agente terapêutico que atua diretamente nos recetores simpaticomiméticos- $\beta_2$ , sendo utilizado como broncodilatador específico no tratamento de doenças respiratórias. A sua ação farmacológica é fornecida pela ligação seletiva a adrenorecetores- $\beta_2$  nas membranas celulares e subsequente ativação da enzima 5denil-ciclase nas células musculares lisas. A ativação da 5denil-ciclase resulta na conversão do ATP em AMP cíclico, que é o principal segundo mensageiro resultante da ativação de recetores- $\beta$ . O mecanismo de ação do cloridrato de clenbuterol descrito resulta numa rápida resposta terapêutica.

O cloridrato de clenbuterol manifesta um potente efeito broncolítico, efeito mediado pela ativação preferencial dos recetores- $\beta_2$  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, conseqüentemente, a expetoração.

### **4.3 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 %).

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **5.2 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.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

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

#### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

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

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize sistemas de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

### **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

### **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

299/01/10NFVPT

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

12/07/1991

### **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

08/2024

### **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**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 injetável para equinos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:  
Cloridrato de clenbuterol 0,03 mg

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml.

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (equinos não destinados para consumo humano)

### 5. INDICAÇÕES

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

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Não administrar a cavalos cuja carne se destine ao consumo humano

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**10. MENÇÃO “ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO”**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

299/01/10NFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**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 injetável para equinos

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cloridrato de clenbuterol 0,03 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar do prazo de 28 dias.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Spasmobronchal 0,03 mg/ml solução injetável para equinos

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

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

#### Excipientes:

Álcool benzílico 10,0 mg

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Cloreto de sódio.
Ácido clorídrico 1N.
Água para injetáveis

Solução límpida incolor

### 3. Espécies-alvo

Equinos (equinos não destinados para consumo humano)

### 4. Indicações de utilização

Tratamento de doenças respiratórias em equinos onde a obstrução das vias aéreas devido a espasmos brônquicos e/ou acumulação de muco é um fator 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. Contraindicações

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

## 6. Advertências especiais

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 ação dopante.

### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 autoinjeção acidental poderá causar taquicardia e tremores. Estes efeitos poderão ser revertidos pelo uso de um  $\beta$ -bloqueador não-seletivo como o propranolol.

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

O álcool benzílico pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Não fume, coma ou beba enquanto estiver manuseando o medicamento.

### Gestação:

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

Uma vez que o clenbuterol é excretado no leite, o leite das mães tratadas com este medicamento veterinário não deve ser dado aos animais recém-nascidos

### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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  $\beta$ -adrenérgico e como tal é antagonizado por agentes bloqueadores  $\beta$ -adrenérgicos.

Durante os ensaios clínicos, não foi observada nenhuma reação indesejável, embora, para evitar um efeito adicional, não deva ser administrado juntamente com simpaticomiméticos, corticosteróides e inibidores da fosfodiesterase. A administração simultânea com anestésicos do tipo halotano e ciclopropano pode levar ao aparecimento de distúrbios do ritmo cardíaco.

### 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  $\beta$ -bloqueadoras que antagonizem a ação estimulante  $\beta$ -adrenérgica da preparação.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

**7. Eventos adversos**

Equinos (equinos não destinados para consumo humano)

Frequência não determinada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Aumento da sudorese <sup>1</sup> ; Tremor muscular (músculos do flanco) <sup>1</sup> ; Aumento da frequência cardíaca, Pressão arterial baixa; Diminuição da frequência respiratória; Hiperglicemia, hiperfosfatemia <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup> Os sinais desaparecem rapidamente e não requerem atenção Foi também observado um aumento intermitente dos níveis séricos de CPK (mas que não têm significância patológica)..

<sup>2</sup> Transitório e sem relevância clínica.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Se notar quaisquer efeitos secundários, mesmo aqueles não mencionados neste folheto informativo, ou se pensar que o medicamento veterinário não funcionou, contacte, em primeiro lugar, o seu médico veterinário. Você também pode relatar quaisquer eventos adversos ao titular da autorização de introdução no mercado ou aos representantes locais do titular da autorização de introdução no mercado usando os detalhes de contato no final deste folheto ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

**8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Via de administração: intravenosa.

O medicamento veterinário deverá ser administrado na dose de 0,8µg 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 fatores (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 administração correta**

Via de administração: intravenosa.

O medicamento veterinário deverá ser administrado na dose de 0,8µg 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 fatores (tipo e duração da persistência da doença, origem, curso, etc), mas, em qualquer caso, recomenda-se um período mínimo de 5 dias de tratamento.

#### **10. Intervalos de segurança**

Não administrar a cavalos cuja carne se destine ao consumo humano

#### **11. Precauções especiais de conservação**

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico-veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

#### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.  
Só pode ser administrado pelo médico-veterinário.

#### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

299/01/10NFVPT

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

08/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Responsável pela libertação do lote:

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

Representante local e detalhes de contato para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300  
E-mail: [ahpv.pt@boehringer-ingelheim.com](mailto:ahpv.pt@boehringer-ingelheim.com)