



ANEXO I

FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TABERNIL CANTO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principios activos

Metiltestosterona 0,3 mg

Vitamina A 2000 U.I.

Vitamina D₃ 400 U.I.

Vitamina E 2,5 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219) 0,9 mg

Butilhidroxianisol (E 320).....0,2 mg

Galato de propilo (E 310).....1,0 mg

Excipientes, c.s.p 1 ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Aves (Pájaros ornamentales – cantores).

4.2. Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para estimular el comienzo y el desarrollo del canto.

4.3. Contraindicaciones

No se han descrito en las especies de destino.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Si no se obtiene el resultado deseado tras 3 – 4 semanas de tratamiento, debe reconsiderarse el diagnóstico, pensando en la posibilidad de que el animal esté padeciendo algún otro tipo de proceso.

Cuando el cese del canto sea consecuencia de estados de estrés, mudas, procesos infecciosos o parasitarios, o cualquier otra enfermedad, antes de administrar TABERNIL CANTO es necesario solucionar el proceso primario.

Evitar tratar animales jóvenes antes de la primera muda o un uso continuado en adultos, respetando los períodos de tratamiento establecidos.

4.5. Precauciones especiales de uso, incluidas las precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales.

- Precauciones especiales de uso:

Durante el tratamiento, el ave debe estar en una jaula individual o de concurso.

Por razones higiénicas, se recomienda cambiar el agua de beber, medicada o no, todos los días.

El consumo diario de agua depende de la temperatura ambiental y de otros factores como el estado fisiológico de las aves por lo que la cantidad real e agua consumida puede variar considerablemente.

- Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales:

No se han descrito.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El uso del medicamento podría dar lugar a un comportamiento más agresivo.

4.7. Utilización durante la gestación, lactancia o puesta

No procede.

4.8. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.9. Posología y vía de administración

La semana antes de empezar el tratamiento se recomienda establecer el consumo diario aproximado de agua por día (en mililitros). Una referencia inicial es un consumo entre 2-3 ml por pájaro al día.

Preparación de soluciones orales para administración en agua de bebida:

Para 20 ml de agua medicada: Asumiendo que el pájaro consume 2-3 ml de agua al día, y debe recibir entre 3-4 gotas, se recomienda añadir 40 gotas en 20 ml de agua.

Si el pájaro consume otra cantidad de agua al día, calcular la cantidad de gotas a añadir en el agua según la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{Volumen total (capacidad del bebedero, ml)}}{\text{Consumo promedio diario individual (ml)}} \times 4 \text{ gotas} = \text{gotas para añadir al bebedero con agua}$$

Consumo promedio diario individual (ml)

La administración debe efectuarse 2 - 3 veces por semana (cada 48 o 72 horas).

En dosis individuales, 3-4 gotas del producto por animal aportan:

	Sustancia activa / ave (15-16 gramos) /día
Metiltestosterona	0.036 mg
Vitamina A	240 U.I.
Vitamina D3	48 U.I.
Vitamina E	0,3 mg

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

No se ha descrito.

4.11. Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATC Vet: QG03EK

Grupo: Andrógenos y hormonas sexuales femeninas en combinación con otras sustancias.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Existen varios núcleos del cerebro implicados en el sistema del canto, entre los que deben destacarse el Centro Vocal Superior (CVS) y el Robustus Archistrialis (RA) y los que lo están con el aprendizaje en los animales jóvenes: IMAN y el área X. Se ha comprobado que el desarrollo, especialmente del CVS, en períodos estacionales va ligado al aumento de los niveles de testosterona circulante, por lo cual su aporte exógeno en los períodos precisos, favorecerá un desarrollo adecuado. La acción de la testosterona se ejerce sobre el CVS es el encargado de emitir las ordenes para la ejecución del canto. En primavera cuando los niveles de testosterona son altos el CVS y el RA aumentan de tamaño, para posteriormente contraerse lo que coincide con niveles bajos de testosterona circulante.

El aporte de vitamina A colabora en el mantenimiento de los epitelios tanto los relacionados con la reproducción como relacionados con el órgano fonador propio de las aves que forma parte del sistema respiratorio. La inclusión de la vitamina A y D₃ se relaciona con la posibilidad de falta de canto debida a una queratinización de los epitelios, pérdidas de apetito. Por su parte la vitamina E presenta importancia



fisiológica en la regulación del desarrollo y función gonadal, imprescindible para que el canto se manifieste de forma completa.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La metilttestosterona es un derivado de la testosterona que a diferencia de esta presenta una buena absorción tras su administración por vía oral. No se metaboliza rápidamente como ella a nivel intestinal ni se inactiva a nivel hepático cuando se administra por vía oral. Tras la absorción pasa a sangre donde es transportada en combinación con las proteínas plasmáticas.

La vitamina A se absorbe fácilmente en el intestino, como es una vitamina liposoluble dicha absorción esta relacionada con la de las grasas. La absorción intestinal se realiza también por la vía linfática y luego llega a la sangre en forma esterificada, lo que ocasiona un pico de concentración a las 4 horas, para descender paralelamente a su almacenamiento en el hígado, este almacenamiento se ve facilitado por la vitamina E. El 95% del contenido en vitamina A en el organismo se encuentra en el hígado. Desde el hígado se libera a la circulación general en forma de retinol, circulando combinada con la proteína de enlace del retinol. La vida media del retinol (unido a la proteína de enlace) es de alrededor de 4 horas. La metabolización se lleva a cabo por dos mecanismos: oxidación con formación de ácido retinoico que se da en el hígado mayoritariamente. Con degradación y formación de metabolitos inactivos que se eliminan por la orina y conjugación del retinol y del ácido retinoico con el ácido glucurónico.

La vitamina D se absorbe bien en el intestino, necesitando la presencia de ácidos biliares. Como en el caso de la vitamina A, la absorción por la vía linfática, pasado a circulación general y circulando combinada con alfa globulina. La proteína de enlace de la vitamina D o transcalfiferina que también transporta sus metabolitos. Pasa a hígado, donde se acumula principalmente, así como en el tejido adiposo. También se almacena en riñón y bazo. De todos estos órganos se libera para ejercer sus funciones. Presenta una vida media prolongada debido a su almacenamiento (alrededor de 30 días) La vida media de su metabolito principal, calcitriol, es alrededor de las 5 horas. La eliminación se realiza principalmente por la bilis al intestino y escasamente por la orina.

La vitamina E no se absorbe muy bien a nivel intestinal y una parte importante de la ingerida se recupera en heces sin absorberse (alrededor del 65%). Su modo de absorción es similar al resto de vitaminas liposolubles. Tras la absorción para a sangre circulando previa transformación en alfa-tocoferol. De sangre pasa a tejidos y se almacena principalmente en el músculo, tejido adiposo e hígado. Se metaboliza y transforma por oxidación en ácido tocoferónico que a su vez se transforma en el ácido glucurónico y la lactona correspondiente. Estos metabolitos se excretan en la orina.

6. DATOS FARMACOLÓGICOS

6.1. Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E 320), Propilenglicol, Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219), Glicerol, Edetato de disodio, Galato de propilo (E 310), Sinespum C, Hidroxiestearato de macrogolglicerol, Ácido clorhídrico concentrado y Agua purificada.

6.2. Principales incompatibilidades

No se han descrito.



6.3. Período de validez del medicamento, en caso necesario tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el acondicionamiento primario

Período de validez del medicamento en el acondicionamiento primario cerrado: 2 años.

Período de validez una vez abierto por primera vez el acondicionamiento primario: 28 días.

Período de validez del medicamento incorporado al agua de bebida: 24 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

El frasco debe conservarse bien cerrado, en lugar fresco y protegido de la luz.

6.5. Naturaleza y composición del acondicionamiento primario

El preparado se presenta en frascos conteniendo 20 ml, dentro de un estuche de cartón. Código Nacional: 5732336

Los frascos corresponden a envases de polietileno de alta densidad.

Cada frasco va provisto de obturador/gotero de polietileno de baja densidad, cerrados con tapón de rosca de polipropileno.

6.6. Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su utilización.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

DIVASA-FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 GURB-VIC (Barcelona)

Tel: 938860100

Fax: 938860131

INFORMACION ADICIONAL

Número de autorización de comercialización antiguo revocado: **8.348 NaI**

Nuevo número de autorización de comercialización: **2.109 ESP**

Fecha de la autorización / renovación: **20 de enero de 2010**

Última revisión del texto: **20 de enero de 2010**

Condiciones de dispensación: **Sujeto a prescripción veterinaria.**

Administración: **Por el veterinario o bajo su supervisión.**