FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MELODYL solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:
Sustancias activas:
Metiltestosterona ……. … 0,3 mg
Acetato de todo-rac-α-tocoferilo... 30 mg

Excipientes, c.s

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Canarios y aves ornamentales.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para estimular el comienzo del canto. Tratamiento de apoyo en el desarrollo del canto.

4.3. Contraindicaciones

No administrar a animales con hipersensibilidad a las sustancias activas, ni a animales enfermos.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Si no empiezan a observar el resultado deseado tras 1 semana de tratamiento, debe considerar otra causa para la ausencia del canto o considerar la posibilidad de que el animal esté padeciendo algún otro tipo de proceso.
En caso de existir enfermedades infecciosas o parasitarias debe instaurarse una terapia específica.
Evitar tratar animales jóvenes antes de la primera muda o un uso continuado en adultos, respetando los períodos de tratamiento establecidos.
No utilizar el producto si no es necesario o durante largos períodos de tiempo.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No sobrepasar las dosis prescritas.
Durante el tratamiento, el ave debe estar en una jaula individual o de concurso.
Si se acaba el agua medicada, llenar el bebedero con agua limpia sin medicar.
Por razones de higiene, se recomienda cambiar el agua de beber, medicada o no, todos los días.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la metiltestosterona deben administrar el medicamento veterinario con precaución.
Evitar el contacto con la piel, ojos o las mucosas. Usar guantes.
En caso de contacto accidental con la piel, debe lavarse la zona afectada inmediatamente con jabón y agua abundante.
En caso de contacto accidental con los ojos, lavarlos inmediatamente con agua abundante.
Buscar atención médica si la irritación persiste.
Lávese las manos después de utilizar este medicamento.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones se puede producir ictericia y toxicidad hepática, enfermedades renales, edema y diabetes mellitus (pueden aumentar o disminuir los niveles plasmáticos de glucosa).
En muy raras ocasiones, a dosis elevadas, puede aparecer edema, hipercalcemia, aumento de peso; así como alteraciones gastrointestinales, fatiga y debilidad.

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

No procede.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar junto con otros medicamentos.

4.9. Posología y vía de administración

Dosis: 3 gotas de medicamento por animal por cada administración.
Se aplicará dos veces por semana y se aumentará una vez cada dos días antes de los concursos. Se recomienda no sobrepasar las dosis señaladas.
Para administrar en el agua de bebida:
Se recomienda establecer el consumo diario aproximado de agua por día (en mililitros) durante la semana anterior al comienzo del tratamiento. La cantidad total de gotas de medicamento a añadir en el bebedero se puede establecer mediante la siguiente fórmula.

$$\frac{\text{Volumen total (capacidad del bebedero)} \times 3 \text{ gotas}}{\text{Consumo promedio diario individual}} = \text{gotas para añadir al bebedero de agua}$$

Para mayores cantidades, de forma orientativa, el contenido de un tapón del frasco es de 9-10 ml.
La dosis individual de 3 gotas del producto por animal aporta:

	Sustancia activa / ave (16 gramos) /día
Metiltestosterona	0,01 mg
Vitamina E	1,35 mg

* Cada gota contiene 0,015 ml.

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

Dosis altas y tratamientos prolongados con andrógenos pueden inhibir la producción de gonadotropinas y conducir a la infertilidad.

La mayoría de estos efectos se resuelve después de la supresión de la terapia con andrógenos.

4.11. Tiempo de espera

No procede.
Su uso está prohibido en animales productores de alimentos destinados a consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Andrógenos y hormonas sexuales femeninas en combinación con otras sustancias.
Código ATCvet: QG03EK

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Metiltestosterona

En áreas especializadas del sistema nervioso central existen receptores para la testosterona en regiones del cerebro que controlan la producción del canto. La acción de la testosterona responsable del canto en pájaros se ejerce sobre el Centro Vocal Superior (CVS) del cerebro que es el encargado de emitir las ordenes para la ejecución del canto al Robustus Archisrialis (RA) que se comunica con el nervio craneal hipogloso y los nervios hipoglosos, o traqueosiringeales, que inervan el derecho, el lado derecho de la siringe y el izquierdo, que es predominante, el lado izquierdo permitiendo se así la emisión de duetos (emisión simultánea de dos sonidos diferentes) que modulan el aire que sale de los pulmones junto a la laringe y al pico (aparato fonador).

Vitamina E

Acetato de todo-rac-α-tocoferilo o vitamina E evita la oxidación de la peroxidasa sobre los enlaces insaturados de las membranas celulares y protege los glóbulos rojos de su desintegración, también actúa como cofactor en varios sistemas enzimáticos.

Se ha comprobado en animales de experimentación que la falta de vitamina E provoca una desintegración del epitelio germinal pudiendo originar una esterilidad que puede ser irreversible.

5.2. Datos farmacocinéticos

Metiltestosterona

La metiltestosterona tiene la ventaja de absorberse a través de la mucosa bucal, con lo que se demora su paso por el hígado, en el cual además no es tan rápidamente inactivada. La administración oral ha demostrado niveles altos de testosterona desde los 5 minutos manteniéndose altos hasta los 30.

Vitamina E

La vitamina E circula por el plasma, en principio bajo una forma libre, o ligada a la fracción beta de las lipoproteínas. Las tasas plasmáticas comprendidas generalmente entre 0,7 y 1,6 mg/100 mi son muy variables en cada individuo normal, disminuyendo neta mente en el caso de un aprovisionamiento insuficiente o de catabolismo aumentado. El alfa-tocoferol es distribuida en todos los tejidos y particularmente en el hígado donde se estima una cantidad en reserva de varios gramos en el hombre.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Propilenglicol
Macrogolglicerol R
Polisorbato 80
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

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

6.3. 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 años
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del acondicionamiento primario

Frasco de polietileno de alta densidad de 15 ml o 150 ml., cerrado con tapón de polietileno de alta densidad con obturador.

Formatos:
Caja con 1 frasco 15 ml
Caja con 1 frasco 150 ml

6.6. Precauciones especiales para la eliminación el 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

Latac S.L.
C/ Sant Gaietá Nº121 1º
08221 Terrassa
Barcelona
Telf. 937 886 942
Fax. 937 893 537
e-mail: latac@latac.e.telefonica.net

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2106 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 26/06/1967
Fecha de la última renovación: 09 de junio de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09 de junio de 2016

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**.