FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TABERNIL CANTO solución para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:
Metiltestosterona……..……..……..…0,3 mg
Vitamina A sintética……..……..…2000 U.I.
Colecalciferol (Vit D3)……..……400 U.I.
Acetato de todo-rac-α-tocoferilo (Vit. E)…….2,5 mg
Excipientes:
Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E 219)..0,9 mg
Butilhidroxianisol (E 320)……..…..0,2 mg
Galato de propilo (E 310)……..……..1,0 mg
Otros excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves ornamentales.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Aves ornamentales cantoras
Para estimular el comienzo y el desarrollo del canto

4.3 Contraindicaciones

Ninguna

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

Precauciones especiales para su uso en animales
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 debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario 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 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida

La semana antes de empezar el tratamiento se recomienda establecer o determinar 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:

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

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:

	Sustacia activa / ave (15-16 gramos) / día
Metiltestosterona	0,036 mg

Vitamina A	240 UI
Vitamina D3	48 UI
Vitamina E	0,3 mg

El agua medicada deberá prepararse nueva cada 24 horas y debe ser la única fuente de agua de bebida durante el periodo de tratamiento.

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

No se han descrito

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

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 órdenes 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 Datos farmacocinéticos

La metiltestosterona es un derivado de la testosterona que a diferencia de esta presenta una buena absorción tras su administración por vial 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 está 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 transcalciferina 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 FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

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

6.2 Incompatibilidades

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

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: 28 días

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener el frasco perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad de 20 ml de capacidad. Cada frasco va provisto de un obturador/gotero de polietileno de baja densidad, cerrado con tapón de rosca de polipropileno.

Formatos:
Caja con 1 frasco de 20 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

DIVASA - FARMAVIC S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71 - 08503 GURB – VIC (Barcelona)
Tel: 938860100
Fax: 938890131
E-mail: info@divasa-farmavic.com

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2.109 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 20 de enero de 2010
Fecha de la última renovación: 21 de septiembre de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

21 de septiembre de 2015

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**