

PROSPECTO

MELODYL metiltestosterona 0,3 mg/ml acetato de todo-rac- α -tocoferilo 30 mg/ml solución oral

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del
lote:

Latac, S.L.
C/ Sant Gaietà Nº121 1º 1ª
08221 Terrassa
Barcelona

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MELODYL solución oral
Metiltestosterona
Acetato de todo-rac- α -tocoferilo

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Metiltestosterona 0,3 mg
Acetato de todo-rac- α -tocoferilo ... 30 mg

Excipientes, c.s

4. INDICACIONES DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar en animales con hipersensibilidad a los compuestos, ni en animales enfermos.

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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).*

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Aves ornamentales y canarios

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO 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 de 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 del tratamiento.

La cantidad de gotas se puede calcular de la siguiente manera:

$$\frac{\text{Volumen total bebedero}}{\text{Consumo de agua}} \times 3 \text{ gotas} = \text{gotas para añadir al bebedero}$$

Un tapón corresponde a unos 9-10 ml, y cada ml corresponde a 20 gotas.

Si se acaba el agua medicada, llenar el bebedero con agua limpia sin medicar.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No utilice Melodyl si observa que la solución no es totalmente transparente.

10. TIEMPOS DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

Periodo de validez después de abierto el envase: 3 años

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

Si no empiezan a observar el resultado deseado tras una semana de tratamiento, debe considerarse 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 adulto, respetando los periodos de tratamiento establecidos.

No utilizar el producto si no es necesario o durante largos periodos de tiempo.

No sobrepasar las dosis prescritas

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

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

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.

Uso durante la puesta

No usar durante la puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar junto con otros medicamentos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Dosis altas y tratamientos prolongados de 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.

Incompatibilidades:

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

09 de junio de 2016

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización

**Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario**

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2106 ESP