

PROSPECTO PARA: TABERNIL ANTIASMÁTICO

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

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB – VIC
(Barcelona)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TABERNIL ANTIASMÁTICO
Hidrocloruro de difenhidramina; Hidrocloruro de efedrina; Teofilina, Fosfato sódico de dexametasona

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS.

Cada ml contiene

Sustancias activas:

Hidroxiclóruo de difenhidramina 0,8 mg
Hidroclóruo de efedrina 2 mg
Teofilina 4 mg
Dexametasona (fosfato sódico)* 0,04 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E-219) 1,2 mg
Parahidroxibenzoato de propilo sódico 0,5 mg.

* (1 g de Fosfato sódico de dexametasona equivale a 760 mg de dexametasona base)

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento sintomático de procesos respiratorios de tipo asmático y como terapia de apoyo del tratamiento específico de determinadas patologías respiratorias infecciosas.

5. CONTRAINDICACIONES

Aunque no se han descrito en las especies de destino, de modo general y atendiendo a los componentes, su uso está contraindicado en animales con alteraciones cardíacas. No usar en procesos infecciosos agudos no controlados mediante la quimioterapia apropiada.

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o alguno de los excipientes.

6. REACCIONES ADVERSAS

Aunque no se ha descrito en las especies de destino, de forma general debe indicarse la posibilidad de irritación intestinal y estimulación del sistema nervioso central (inquietud, agitación, excitación). Las xantinas pueden potenciar la hipopotasemia causada por hipoxia o por la administración de β -adrenérgicos, corticosteroides y diuréticos.

7. ESPECIES DE DESTINO

Aves (Aves ornamentales)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida.

Dosis por kg p.v./día:

Difenhidramina clorhidrato 0,6-1,2 mg; Efedrina clorhidrato 1,5-3,0 mg; Teofilina 3,0-6,0 mg; Dexametasona (fosfato sódico) 0,03-0,06 mg.

Dosis por animal/día (canario de 15 g p.v.)

Difenhidramina clorhidrato 0,009-0,018 mg; Efedrina clorhidrato 0,0225-0,045 mg; Teofilina 0,045-0,090 mg; Dexametasona (fosfato sódico) 0,45-0,90 µg

Preparación del agua medicada para canarios (15 gramos p.v.)

10 ml de agua medicada – añadir 2 gotas a 10 ml de agua potable.

100 ml de agua medicada – añadir 20 gotas a 100 ml de agua potable.

Para otras aves deben calcular las cantidades necesaria utilizando la dosis por kg p.v./día.

Administración del agua medicada

Poner la cantidad de agua medicada, calculando 2 ml/día por cada animal, en el bebedero. Al acabarse, reponer con agua potable sin medicar. No se debe dejar a las aves sin agua de bebida. Administrar durante 5 días seguidos. En caso necesario debe repetirse el tratamiento tras 5 días de descanso. Si tras este segundo tratamiento no se observa mejoría alguna, debe reconsiderarse el diagnóstico.

En cada caso debe establecerse el consumo medio de agua de los animales. A modo de orientación puede tomarse como consumo estándar 150 ml de agua por cada 1000 gramos de p.v./día, en cuyo caso la dosis administrada corresponderá a 13-25 gotas de TABERNIL ANTIASMÁTICO por cada 100 ml de agua/día..

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Por razones higiénicas se recomienda cambiar diariamente el agua de bebida, esté medicada o no. Una vez abierto el medicamento puede utilizarse durante 28 días. El agua medicada debe utilizarse inmediatamente

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar en lugar seco.

Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de existir enfermedades infecciosas o parasitarias debe instaurarse una terapia específica.

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 de agua consumida puede variar considerablemente.

Precauciones especiales que deberá tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

No manipular el producto si existe hipersensibilidad a alguno de los componentes. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar abundantemente con agua clara. No fumar, comer o beber mientras se manipule el producto. Si aparecen síntomas tras la exposición como agitación, excitación o sintomatología gastrointestinal, consultar a un médico.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Con el acetilsalicílico, la dexametasona favorece la eliminación de salicilatos. Con otras metilxantinas pueden producirse efectos adversos por adición. Las fluorquinolonas y macrólidos interfieren en el metabolismo hepático de la teofilina.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

La administración de dosis muy elevadas y durante períodos prolongados de tiempo podría dar lugar a hipopotasemia, agitación, arritmias y convulsiones.

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

16 de enero de 2015

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Caja con un frasco de 20 ml

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



Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al titular de la autorización de comercialización.

Uso veterinario – Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Registro N° 2066 – ESP