

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TABERNIL ANTIASMÁTICO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Hidrocloruro de difenhidramina	0,8 mg
Hidrocloruro de efedrina	2 mg
Teofilina	4 mg
Dexametasona (Fosfato sódico)*	0,04 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo <u>sódico</u> (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

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 a las que va destinado el medicamento

Aves (Aves ornamentales)

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Para el tratamiento sintomático de procesos respiratorios de tipo asmático y como terapia de apoyo del tratamiento específico de determinados procesos respiratorios infecciosos.

4.3. Contraindicaciones

Aunque no se han descrito en las especies destino, de modo general y atendiendo a los componentes, su uso esta contraindicado en animales con alteraciones cardiacas.

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.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino.

Ninguna.

4.5. Precauciones especiales de uso.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

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 debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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 y mostrarle el prospecto o la etiqueta.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Aunque no se han descrito en las especies 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.

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación.

No procede.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Con el ácido 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.

4.9. Posología y forma de administración

Administración en agua de bebida.

Dosis:

Sustancias activas	mg/kg p.v./día
Hidrocloruro de difenhidramina	0,6 – 1,2 mg
Hidroloruro de efedrina	1,5 – 3,0 mg
Teofilina	3,0 – 6,0 mg
Dexametasona (fosfato sódico)	0,03 – 0,06 mg

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

Sustancias activas	mg/animal/día
Hidrocloruro de difenhidramina	0,009 – 0,018 mg

Hidroloruro de efedrina	0,0225 -0,045 mg
Teofilina	0,045 – 0,09 mg
Dexametasona (fosfato sódico)	0,45 – 0,9 µg

Preparación del agua medicada para canarios (15 gramos de 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 se deben calcular las cantidades necesarias utilizando la dosis en mg/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 deben dejar las aves sin agua de bebida. Administrar durante 5 días consecutivos. 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. 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.

4.10. Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos)

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

4.11. Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Adrenergicos para uso sistémico.

Código ATCvet: QR03CK

El asma en los canarios es un trastorno crónico, caracterizado por una dificultad respiratoria que aumenta en las horas nocturnas y períodos invernales, durante el cual se presentan accesos muy intensos, con ronquera, ahogo, boqueo, etc., que pueden llegar a producir la muerte por asfixia.

Aún sin conocerse la causa exacta, debe pensarse en una predisposición genética, sobre la que actuarían diversos factores como desencadenantes: Desequilibrios neurovegetativos y endocrinos, alimentación con semillas irritantes, exceso de peso, etc., o bien pudiera presentarse como consecuencia de alergia a determinadas sustancias.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Tabernil Antiasmático contiene en su fórmula difenhidramina que es un compuesto antihistamínico, efedrina que posee la capacidad de estimular el centro respiratorio y aumentar el volumen respiratorio por minuto, teofilina que también estimula el centro respiratorio aumentando

la frecuencia, la amplitud y el volumen respiratorio por minuto, además de inhibir la liberación de los mediadores químicos broncoconstrictores de los mastocitos a nivel bronquial, que se da en el asma como resultado de la reacción de hipersensibilidad, y dexametasona, corticoide sintético de potente acción glucocorticoide, cuya principal acción es la antiinflamatoria, poseyendo la propiedad de inhibir la respuesta alérgica de los tejidos mediante la inhibición de la liberación de histamina, así como de otros mediadores.

5.2. Datos farmacocinéticos

La difenhidramina se absorbe rápidamente del tubo digestivo, obteniendo concentraciones plasmáticas máximas a las 2 - 4 horas tras la administración oral. Se liga a las proteínas plasmáticas en alrededor de un 70 %. Su vida media se sitúa entre 5 y 8 horas. El 95 % de la dosis ingerida se metaboliza a nivel hepático y es eliminado por vía renal.

La efedrina presenta una buena absorción a partir del tubo digestivo. Se distribuye principalmente en hígado, pulmones, riñones, cerebro y bazo. Su vida media plasmática está sobre las 4 horas. Alrededor del 70 % de la dosis administrada es eliminada en forma inalterada por la orina.

La teofilina presenta una rápida absorción intestinal (1 a 2 horas). Se distribuye uniformemente en diferentes tejidos proporcionalmente a su contenido en agua. La unión a las proteínas plasmáticas está sobre el 50-60 %. Su vida media varía entre 5 y 7 hora. El 10% de la dosis administrada se elimina en forma inalterada, el 40% en forma de ácido 1-3-dimetilúrico, el 20% en forma de ácido 1-metilúrico y el 20% en forma de 3-metilxantina.

La dexametasona presenta una buena absorción intestinal ligándose en un 89% a las proteínas plasmáticas. Su vida media se cifra en 4,5 h. Se metaboliza a nivel hepático y su eliminación es principalmente por vía renal, en forma de metabolitos sulfoconjugados y glucoconjugados hidrosolubles. Una pequeña parte se elimina en las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactato de calcio pentahidratado
Propilenglicol
Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E-219)
Parahidroxibenzoato de propilo sódico
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.

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 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



Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar en lugar seco.

6.5 Naturaleza y composición del acondicionamiento primario

Frascos de polietileno de alta densidad de color blanco. Los frascos se cierran mediante un obturador/gotero de polietileno de baja densidad de color blanco y un tapón de rosca de polipropileno.

Formatos:

Caja con 1 frasco de 20 ml

6.6. Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2066 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 9 de septiembre de 2009

Fecha de la renovación: 16 de enero de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

16 de enero 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