

FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TABERNIL SPRAY TETRAMETRINA - BUTÓXIDO DE PIPERONILO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Sustancias activas:

Tetrametrina (20:80) 1,5 mg

Butóxido de piperoniilo 8 mg

Excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Canarios y pájaros ornamentales.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y prevención de ectoparasitosis de canarios y pájaros ornamentales.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Agítese antes de usar.

Evitar su aplicación sobre ojos y mucosas.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

Las piretrinas son peligrosas para los peces. Evitar su uso cerca de acuarios.

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

No pulverizar sobre llama o cuerpo incandescente.

Envase a presión.

No exponerlo al sol ni a temperaturas superiores a 45°C.

Manténgase alejado de cualquier fuente de ignición.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los piretroides deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Debe evitarse el contacto con la piel, mucosas y ojos. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

Si por un empleo incorrecto o accidentalmente se produjeran intoxicaciones, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o etiqueta.

No comer, fumar ni beber durante la utilización.

Lavarse las manos después de administrar el medicamento a los animales.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los inhibidores de esterasas y oxidasas (como los insecticidas organofosforados) potencian su acción al disminuir la detoxicación.

4.9 Posología y vía de administración

Uso cutáneo.

Administración mediante pulverización: pulsar sobre el cuerpo del animal durante unos segundos manteniendo el frasco aerosol a unos 50 cm de distancia del animal a tratar. Repetir cada 5 días.

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

Por la forma de aplicación es improbable que se produzca una sobredosificación.

Los síntomas de intoxicación son excitación y convulsiones que progresan a parálisis y fibrilación muscular pudiéndose producir la muerte por insuficiencia respiratoria.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes; combinaciones de piretrinas.

Código ATC Vet: QP53AC30

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La tetrametrina es un piretroide sintético tipo I. Los piretroides del tipo I (que no contienen un grupo alfa-ciano) originan un aumento de la actividad repetitiva pronunciada en los órganos y fibras nerviosas sensoriales. Actúan directamente afectando los canales de sodio en la membrana nerviosa y causan una prolongación del incremento transitorio en la permeabilidad al sodio de la membrana durante la excitación.

Los piretroides de tipo I también originan una actividad repetitiva presináptica moderada. Producen excitación, convulsión, parálisis y muerte del parásito.

El butóxido de piperonilo es un sinergizante de la acción de la tetrametrina; “per se” posee un escaso, casi nulo, poder insecticida. Al asociarse a la tetrametrina u otras piretrinas, aumenta la velocidad de la actuación de éstas. El efecto sinergizante se da al evitar que el insecto degrade la tetrametrina, con lo que se incrementa el contacto del insecticida con el ectoparásito.

La asociación resulta activa frente a: moscas, mosquitos, piojos, garrapatas y ácaros.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración vía cutánea atraviesa mínimamente la piel intacta. En el caso de la tetrametrina, puede absorberse en el tracto gastrointestinal, potenciándose la absorción si se asocia con un vehículo a base de aceites.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol isopropílico

Metil etil cetona

Glicerol

Perfume boreal

Butano (mezcla grado aerosol)

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación, a excepción de las aplicables a los envases presurizados con gas licuado que son:

Mantener protegido de la luz solar directa o focos de ignición, no exponerlo a temperaturas superiores a 45°C.

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase a presión de hojalata, con tapón de polipropileno, válvula tipo continuo (junta Buna) y difusor de polietileno de alta densidad.

Formatos:

Envase a presión de 210 ml: Contiene: volumen neto 150 ml. Peso neto: 92,18 g.

Envase a presión de 520 ml: Contiene: volumen neto 400 ml. Peso neto: 245,81 g.

Envase a presión de 1000 ml: Contiene: volumen neto 750 ml. Peso neto: 460,9 g.

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.

TABERNIL SPRAY TETRAMETRINA - BUTÓXIDO DE PIPERONILO no deberá entrar en contacto con cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

No perforar el envase ni arrojarlo al fuego, ni incluso vacío.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

DIVASA - FARMAVIC S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71 - 08503 GURB – VIC (Barcelona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

358 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 28 de mayo de 1992

Fecha de la última renovación: 17 de junio de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

17 de junio de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.**