FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SERIFLOX 20 mg/ml solución para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:
Enrofloxacino……..……..20 mg
Excipientes:
Alcohol bencílico (E1519)…..10 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: canarios (Serinus canaria), jilgueros (Carduelis carduelis), periquitos (Melopsittacus undulatos) , diamantes (Taeniopygia guttata, Poephila gouldiae), ninfas (Nymphicus hollandicus), cotorras y loros (familia Psittacidae) , etc.

Tratamiento de procesos infecciosos originados por microorganismos sensibles al enrofloxacino en aves: Micoplasmosis, colisepticemias, coryza contagiosa, pasteurelosis, salmonelosis, infección estafilocócica, CRD.

El uso de este medicamento debe restringirse a aquellos casos en los que las bacterias se muestren resistentes a otros antimicrobianos; se realizará, previo a su uso, una confirmación bacteriológica del diagnóstico y un test de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

Si no existe mejora en los tres días siguientes de iniciada la terapia puede estar indicado un cambio en la terapia escogida.

4.3. Contraindicaciones

No usar en casos de resistencias a las quinolonas.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
No deben tratarse animales con trastornos del crecimiento cartilaginoso.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Cuando se use este producto se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.
El uso de fluoroquinolonas deben ser reservado para el tratamiento de aquellos caos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente, a otras clases de antimicrobianos.
Siempre que sea posible las fluoroquinolonas deben ser usadas después de realizar un test de sensibilidad.
El uso del producto en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a las resistencias cruzadas.

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

En el caso de contacto accidental con la piel, debe lavarse la zona afectada inmediatamente con jabón y agua abundante.
En el caso de contacto accidental con los ojos, lavarlos inmediatamente con agua abundante. Buscar atención médica si la irritación persiste.
Se recomienda lavarse las manos después de su utilización.
Se debe guardar el envase bien cerrado y protegido de la luz, manteniendo siempre la etiqueta del producto para su correcta identificación.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones se producen reacciones adversas a nivel articular en animales jóvenes, a nivel del sistema nervioso central urinario y aparato digestivo.
En muy raras ocasiones se producen reacciones cutáneas, debidas al tratamiento con fluoroquinolonas, siendo la más común una erupción cutánea transitoria.

El enrofloxacino es un agente microbiano de baja toxicidad, ya que los efectos adversos son generalmente poco frecuentes y leves, y se solucionan con la supresión de la sustancia causante.
La intoxicación de quinolonas puede causar heces líquidas.

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)

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

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con antibacterianos bacteriostáticos (macrólidos o tetraciclinas)
No administrar con sustancias que contengan magnesio, calcio y/o aluminio ya que pueden reducir la absorción de enrofloxacino.
Pueden aparecer interacciones a nivel hepático con otros fármacos de eliminación hepática.
No administrar con antiinflamatorios no esteroideos.

4.9. Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

Se dosificará Seriflox a razón de 20 mg de enrofloxacino (sustancia activa)/Kg de peso, equivalente a 1 ml de Seriflox.

1 ml equivale a 20 gotas (una gota contiene 1 mg de enrofloxacino). Se administrará por tanto 20 gotas de Seriflox/Kg de peso, diluidas en el volumen de agua de bebida consumida en un día.

Para asegurar una correcta dosificación se debe determinar el peso de los animales.
Debido a la forma de administración, y a que el consumo de agua depende de la condición clínica del animal, para asegurar una dosificación correcta, la concentración del antibacteriano será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de agua.

Renovar diariamente el agua de bebida.
El agua medicada 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

Dosis de 20 mg/Kg p.v. administrada durante 15 días no manifestaron reacciones adversas.

En caso de producirse sobredosificación, la sintomatología consistirá en una débil estimulación de la motilidad espontánea por lo que debería suspenderse el tratamiento.
La intoxicación de quinolonas puede causar heces líquidas.

4.11. Tiempo de espera

No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo fármaco terapéutico: Fluoroquinolonas. Antibacterianos para uso sistémico.
Código ATCVET: QJ01MA90

5.1. Propiedades farmacodinámicas:

El enrofloxacino es un antibacteriano que pertenece a la clase química de las fluoroquinolonas. El compuesto ejerce una actividad bactericida mediante un mecanismo de acción basado en la inhibición de la subunidad A de la ADN-girasa (Topoisomerasa II) bacteriana, impidiendo la rotación axial negativa de la molécula de ADN. En las bacterias Gram positivas la diana fundamental sería la Topoisomerasa IV en lugar de la Topoisomerasa II. Con este mecanismo bloquea el proceso de replicación, transcripción y recombinación del ADN bacteriano.
Las fluoroquinonolas también actúan sobre la bacteria en la fase estacionaria, al alterar la permeabilidad de la capa fosfolipídica de la membrana exterior de la pared celular. Estos mecanismos explican la rápida pérdida de viabilidad de la bacteria expuesta al enrofloxacino. Las concentraciones inhibitorias y bactericidas del enrofloxacino se hallan fuertemente correlacionadas: o bien son iguales, o como máximo difieren en 1-2 pasos de dilución en concentración.
El enrofloxacino ejerce su acción antimicrobiana a bajas concentraciones, frente a la mayoría de las bacterias Gram negativas y muchas Gram positivas, tanto aeróbicas como anaeróbicas.
Espectro antibacteriano:
Microorganismo
Staphylococcus spp. Escheríchia coli Salmonella spp. Pasteurella spp. Mycoplasma spp.

<u>Concentraciones críticas (puntos de corte o breakpoints) de sensibilidad (S) y resistencia (R), en ug/ml (Fuente: CLSI, 2006)</u>:

Staphylococcus spp: …….	≤1	2	≥4
Enterococcus spp:……	≤1	2	≥4
Enterobacteriaceae: ……	≤1	2	≥4
Pseudomonas aeruginosa y otras no Enterobacteriaceae:……	≤1	2	≥4

La resistencia antimicrobiana a las quinolonas está mediada exclusivamente por mutaciones cromosómicas bacterianas, concretamente en el gen que codifica la síntesis de la enzima ADN girasa.
Este tipo de resistencia no se puede transmitir entre las cepas. No se han descrito mecanismos de transmisión de resistencia mediados por plásmidos, ni procesos de transferencia de la resistencia bacteriana.

La frecuencia mutacional es muy baja. En caso de que se produzca, esta resistencia se desarrolla de forma lenta.
Se han descrito mecanismos de resistencia cruzada entre quinolonas estrechamente relacionadas (quinolonas con una sustitución piperacina). Los mutantes resistentes aislados muestran actividad cruzada con diferentes quinolonas y fluoroquinolonas pero no muestran actividad cruzada con otras familias de antimicrobianos.

5.2. Datos farmacocinéticos

El enrofloxacino presenta una biodisponibilidad oral, i.m. y s.c. relativamente alta en casi todas las especies estudiadas.
Tras la administración oral de enrofloxacino a pollos, pavos, terneros, perros y caballos, la concentración máxima se alcanza entre 0,5 y 2,5 horas. La concentración máxima, tras una administración de una dosis terapéutica, se encuentra entre 1-2,5 µg/ml.
La administración concomitante de compuestos que contengan cationes multivalentes (antiácidos, leche o sustitutos de la leche) disminuye la biodisponibilidad oral de las fluoroquinolonas.
Las fluoroquinolonas se caracterizan por una extensa difusión a los fluidos corporales y a los tejidos, alcanzando en algunos, concentraciones mayores a las encontradas en plasma. Además, se distribuyen ampliamente en piel, hueso y semen, alcanzando también las cámaras anterior y posterior del ojo; atraviesan la placenta y la barrera hematoencefálica. También se almacenan en las células fagocitadas (macrófagos alveolares, neutrófilos) y por ello, son eficaces frente a microorganismos intracelulares.
El grado de metabolismo varía entre especies y se sitúa entorno al 50-60%. La biotransformación del enrofloxacino a nivel hepático, da lugar a un metabolito activo que es el ciprofloxacino. En general, el metabolismo se produce a través de procesos de hidroxilación y oxidación a oxo-fluoroquinolonas. Otras reacciones que también se producen son la N-desalquilación y la conjugación con ácido glucurónico.
La excreción se produce por vía biliar y renal, siendo esta última la predominante. La excreción renal se realiza por filtración glomerular, y también por secreción tubular activa a través de la bomba de aniones orgánicos.

AVES

Tras la administración oral de 10 mg/Kg se observó una concentración máxima igual a 2,5 µg/ml a las 1,6 h postadministración, con una biodisponibilidad entorno al 64%. La semivida de eliminación plasmática fue de unas 14 h y el tiempo medio de residencia de 15 h.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)
Hidróxido de sodio
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. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 1 mes
Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad que contiene 15 ml o 50 ml, provisto con gotero-dosificador de polietileno de baja densidad y tapón de polietileno de alta densidad.

Formatos:
Caja con 1 frasco de 15 ml.
Caja con 1 frasco de 50 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

Latac S.L.
C/ Sant Gaietá Nº121 1º
08221 Terrassa
Barcelona

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2094 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 16 de Noviembre de 2009
Fecha de la última renovación: 30 de junio de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

30 de Junio 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**.

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios