FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SERISEPT 2040 UI/ml
solución cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Sulfato de neomicina…2040 UI
(equivalente a 2,587 mg de neomicina base)

Excipientes:
Cloruro de benzalconio…2 mg
Otros excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Aves ornamentales

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

El medicamento Serisept está indicado en el tratamiento local de heridas infectadas y de infecciones cutáneas causadas por bacterias Gram negativas (excepto Pseudomonas) y por Staphylococcus spp. sensibles en aves.

4.3. Contraindicaciones

Su uso está prohibido en animales productores de alimentos destinados a consumo humano.
No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a otros antibióticos aminoglucósidos o a algún excipiente.
No usar en caso de heridas o áreas extensas de la piel dañada.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito.

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

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Debido a la variabilidad de la susceptibilidad bacteriana, el uso del medicamento debe estar basado en la identificación bacteriológica y en la realización de pruebas de sensibilidad de la bacteria causante del proceso infeccioso.
No sobrepasar las dosis prescritas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Lavarse las manos tras la utilización del producto.
Las personas hipersensibilidad conocida a los antibióticos aminoglucósidos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones se presentan reacciones de hipersensibilidad.
En muy raras ocasiones puede provocar o aumentar las alergias o dermatitis por contacto.
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, lactancia o puesta

No usar durante la puesta.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con bloqueantes neuromusculares, anestésicos generales, antidiuréticos u otros aminoglucósidos.
Los aminoglucósidos potencian el efecto bactericida de los beta-lactámicos.

4.9. Posología y modo de administración

Vía cutánea.
Aplicar dos o tres gotas, mediante un trozo de algodón al extremo de un palillo, en la herida 3 veces al día un periodo máximo de una semana.

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

No se dispone de información en canarios por lo que no deben superarse las dosis recomendadas.
El modo de empleo del producto hace improbable una intoxicación por sobredosificación.

4.11. Tiempo de espera

No procede.
Su uso está prohibido en animales productores de alimentos destinados a consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibióticos para de uso tópico
Código ATCvet: QD06AX

5.1. Propiedades farmacodinámicas:

Antibiótico aminoglucósido bactericida, que inhibe la síntesis proteica de la bacteria, y cuya acción antimicrobiana resulta de la fijación de manera irreversible de la subunidad 30S de los ribosomas bacterianos. Esta unión interfiere con la elongación de la cadena peptídica. Impide sobre todo la fase de iniciación, perturbándose la ordenación del RNA mensajero y provocando una lectura incorrecta del código genético por ef RNA de transferencia. Perturba además la permeabilidad de la membrana bacteriana.
Posee un amplio espectro antimicrobiano, pero principalmente contra bacterias Gram-negativas. Tiene actividad limitada sobre bacterias Gram-positivas. Los organismos anaerobios son resistentes {el transporte a *través* de la membrana plasmática es un proceso exógeno dependiente).
Los organismos susceptibles son inhibidos por concentraciones de 5 a 10 ug/ml de neomicina.

5.2. Datos farmacocinéticos

La neomicina se utiliza especialmente en preparaciones tópicas ya que raramente produce reacciones adversas, aunque se emplea también en vía oral o en forma de aerosol. La administración parenteral se usa sólo en casos especiales por ser la toxicidad relativamente alta.
En cambio, si se administra por vía oral en el tracto gastrointestinal o vía tópica (localmente sobre la piel o las mucosas no muy dañadas), la absorción sistémica de neomicina es escasa o nula.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de benzalconio
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

Ninguna conocida.

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: 30 días

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 baja densidad blanco con tapón y obturador de polietileno de alta densidad blanco, de 15 ml de capacidad.

Formato:
Caja con 1 frasco de 15 ml.

6.6. Precauciones especiales para la eliminación el 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
Telf. 937 886 942
Fax. 937 893 537
e-mail: latac@latac.e.telefonica.net

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2164 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 28 de junio de 2010
Fecha de la última renovación: 23 de marzo de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

23 de marzo de 2016

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.**