

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SERIOX 54 mg/ml solución para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Cloranfenicol 54 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida.

Solución de color amarillo

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (canarios).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Canarios: Tratamiento de infecciones cutáneas graves cuando la experiencia clínica y, si es posible las pruebas de sensibilidad, indiquen que el cloranfenicol es el antimicrobiano de elección.

4.3 Contraindicaciones

Su uso está prohibido en animales productores de alimentos destinados a consumo humano. No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a algún excipiente. No usar en animales en periodos de inmunización activa ni en recién nacidos. No usar en animales extremadamente debilitados o con marcada leucopenia.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

Siempre que sea posible, el uso del antimicrobiano debe basarse en las pruebas de sensibilidad.

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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

El cloranfenicol puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al cloranfenicol deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Este medicamento puede causar irritación de la piel y los ojos. Evite el contacto directo con la piel y las salpicaduras durante la preparación del agua medicada y la colocación de los bebederos. Lávese las manos después de manipular el medicamento o el agua medicada. En caso de contacto con la piel o los ojos, lave la zona afectada con agua abundante. Se recomienda usar guantes al manipular el medicamento veterinario. Si la irritación persiste, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

El cloranfenicol ha demostrado efectos tóxicos sobre la médula ósea. Para evitar una ingestión accidental, especialmente en niños, guarde de nuevo el frasco bien cerrado en su caja después de utilizarlo. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se pueden producir reacciones de hipersensibilidad en muy raras ocasiones.

Se pueden producir trastornos digestivos derivados de la alteración de la flora microbiana intestinal en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta

No usar durante la puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con antibacterianos bactericidas. El cloranfenicol inhibe el efecto antibacteriano de las penicilinas.

4.9 Posología y vía de administración

El medicamento veterinario no debe utilizarse si la solución no es totalmente transparente.

Administración en agua de bebida.

Dosis: 3 mg de cloranfenicol/animal/día durante 6 días consecutivos.

La dosis recomendada se alcanza diluyendo 5 ml del medicamento por litro de agua de bebida. Para un bebedero de 50 ml, añadir 9 gotas del medicamento (1 ml de medicamento equivale a 36 gotas).

Si no se observa mejoría en 3 días reconsiderar el diagnóstico. En función de la evolución de las lesiones, puede prolongarse la duración del tratamiento hasta un máximo de 12 días.

Renovar diariamente el agua medicada durante el tratamiento.

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.

4.11 Tiempos de espera

No procede.

Su uso está prohibido en animales productores de alimentos destinados a consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo fármaco terapéutico: Antibacterianos para uso sistémico.

Código ATCvet: QJ01BA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El cloranfenicol es un antibiótico de amplio espectro con acción bacteriostática.

- Mecanismo de acción: Inhibe la síntesis proteica de las bacterias, uniéndose a la subunidad 50S del ribosoma bacteriano, impidiendo la etapa de transpeptidación.

El cloranfenicol es activo frente a bacterias Gram-negativas y Gram-positivas.

- Resistencias: Existe una resistencia cromosómica y una extracromosómica, de tipo plasmídico de mayor importancia. Existen resistencias cruzadas a tetraciclinas, eritromicina y tianfenicol.

5.2 Datos farmacocinéticos

No se dispone de información en los canarios.

En otras especies, tras la administración oral la absorción es rápida y su distribución es extensa alcanzando concentraciones superiores a las plasmáticas en algunos tejidos. Atraviesa la barrera hematoencefálica y la barrera placentaria. Se metaboliza en el hígado y se excreta principalmente con la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Polisorbato 80
Propilenglicol

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período 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.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Mantener el frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno blanco con tapón de rosca y gotero, de 15 ml de capacidad.

Formato:

Caja con 1 frasco de 15 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 Gaietà Nº 121 1º
08221 Terrassa
Barcelona
Telf. 937 886 942
Fax. 937 893 537
e-mail: info@latac.es

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3141 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 18 de marzo de 1976

Fecha de la última renovación 05/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2020

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.**