PROSPECTO PARA:

SERIFLOX 20mg/ml, solución para administrar en agua de bebida

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Latac, S.L.
C/ Sant Gaietá Nº121 1º 1ª
08221 Terrassa
Barcelona

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SERIFLOX 20 mg/ml, solución para administrar en agua de bebida
Enrofloxacino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa

Enrofloxacino……20 mg

Excipientes:
Alcohol bencílico (E 1519) .....10 mg
Otros excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Aves ornamentales: canarios (Serinus canaria), jilgueros (Carduelis carduelis), periquitos (Melopsittacus undulatos) , diamantes (Taeniopygia guttata, Poephila gouldiae), ninfas (Nymphicus hollandicus), cotorras, 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.

5. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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)

7. ESPECIES DE DESTINO

Aves ornamentales

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida durante el periodo de tratamiento.
Renovar diariamente el agua de bebida.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD.

Período de validez después de abierto el envase: 1 mes
Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones específicas 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 debe ser reservado para el tratamiento de aquellos caos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente, a otras clases de anti-microbianos.
Siempre que sea posible las fluorquinolonas 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.
No fumar, comer o beber, mientras se manipula el medicamento.

Puesta

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

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

Incompatibilidades

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

30 de Junio de 2015

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.