PROSPECTO
SERIOX 54 mg/ml solución para administración 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 08221 Terrassa Barcelona

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

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

Cada ml contiene:
Sustancia activa:
Cloranfenicol ……54 mg
Excipientes, c.s.

Solución de color amarillo

4. INDICACIONES DE USO

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.

5. 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 y/o excipiente.
No usar en animales en periodos de inmunización activa ni recién nacidos. No usar en animales extremadamente debilitados o con marcada leucopenia.

6. REACCIONES ADVERSAS

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)

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

7. ESPECIES DE DESTINO

Aves (canarios).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No utilizar este medicamento si se observa que la solución no es transparente.

Renovar diariamente el agua medicada durante el tratamiento.

10. TIEMPO DE ESPERA

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el frasco y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 30 días.
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 muéstrele 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.

Uso durante la puesta:
No usar durante la puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No administrar conjuntamente con antibacterianos bactericidas. El cloranfenicol inhibe el efecto antibacteriano de las penicilinas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
No se dispone de información en canarios por lo que no deben superarse las dosis recomendadas.

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.

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

05/2020

14. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:
Caja con 1 frasco de 15 ml.

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

USO VETERINARIO- MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN VETERINARIA
Administración bajo control o supervisión del veterinario

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3141 ESP

Latac S. L.
C/ Sant Gaietá Nº 121 1º
08221 Terrassa
Barcelona
Telf. 937 886 942
Fax. 937 893 537
e-mail: info@latac.es

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-01-12