

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ALSIR 10 50 mg comprimidos, cães e gatos

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Cada comprimido contém:

### **Substância Ativa:**

Enrofloxacina 50 mg

### **Excipientes:**

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimido.

Comprimido circular, biconvexo, cor amarelada, com ranhura em cruz numa das faces e nada na outra.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Espécie(s)-alvo**

Caninos (cães) e felinos (gatos).

### **4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo**

Tratamento de infeções provocadas por microrganismos susceptíveis:

- infeções do aparelho digestivo, dos órgãos respiratórios, do aparelho urinário e dos órgãos reprodutores;
- infeções cutâneas e infeções de feridas;
- infeções do canal auditivo externo.

### **4.3 Contra-indicações**

Tal como outras quinolonas, devido aos possíveis efeitos adversos sobre a cartilagem das articulações, não deverão ser tratados os animais com idade inferior a 12 meses, nem aqueles cujo processo de crescimento ainda não esteja concluído, assim como animais com alterações já existentes no desenvolvimento das cartilagens.

Não administrar a animais com historial clínico de epilepsia.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com distúrbios do crescimento da cartilagem.

Não administrar a gatos com menos de 8 semanas de idade.

Não use em animais com histórico clínico de epilepsia ou com distúrbios nervosos relacionados ao GABA, pois a enrofloxacinina pode causar estimulação do SNC.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Efeitos retinotóxicos, incluindo cegueira, podem ocorrer em gatos quando a dose recomendada é excedida.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para utilização em animais

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

Sempre que possível, a administração de fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham sido, ou se espere que venham a ter fraca resposta, a outras classes de antibióticos.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

Não administrar em caso de resistência conhecida às quinolonas, pois pode haver resistência cruzada quase completa com esses compostos e resistência completa com outras fluoroquinolonas.

A enrofloxacinina é parcialmente excretada pelos rins; Quanto ao restante das fluoroquinolonas, a excreção pode ser retardada em animais com distúrbios renais.

O medicamento veterinário deve ser administrado com cautela em animais com insuficiência renal ou hepática.

##### Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às quinolonas devem evitar qualquer contacto com o medicamento.

Lave as mãos após manusear o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, consulte um médico imediatamente e mostre a ele o folheto informativo ou o rótulo.

Não fume, coma ou beba enquanto manusear o medicamento veterinário

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Foram observadas, em casos isolados, perturbações gastrointestinais.

Poderão também surgir efeitos no sistema nervoso central e sintomas de hipersensibilidade.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Não administrar durante a gestação e lactação.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

A associação deste medicamento com cloranfenicol, macrólidos ou tetraciclina pode induzir efeitos antagonistas.

A administração concomitante com teofilina está contra-indicada no cão.

A administração simultânea de substâncias contendo, magnésio ou alumínio afeta a absorção da enrofloxacina.

O uso da enrofloxacina pode produzir cristais na urina. Em animais submetidos a re-hidratação deve-se evitar a excessiva alcalinidade da urina.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Via de administração: oral

A dose recomendada é de 5 mg/kg de peso vivo uma vez ao dia, o que corresponde a 1 comprimido por 10 kg de peso vivo por dia. O tratamento deverá ser efetuado durante 5 dias consecutivos, podendo ir até 10 dias no caso de doenças crónicas ou de evolução grave.

Para assegurar uma dose correcta, o peso do animal deve ser determinado com precisão, de forma a evitar sub-dosagem.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Ver ponto 4.4 (Advertências especiais para cada espécie alvo).

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacêutico: Antibacteriano para uso sistémico.  
Código ATCVet: QJ01MA90

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A substância ativa deste medicamento, a enrofloxacina, é um antibiótico de largo espectro do grupo das quinolonas.

Os derivados do ácido quinolonocarboxílico bloqueiam primariamente a função da girase uma enzima bacteriana do ADN pertencente à classe das topoisomerasas. Esta enzima imprime à molécula do ADN uma rotação axial negativa, produzindo uma disposição espacial particular, através da qual as enzimas podem reconhecer a informação relevante para a replicação, transcrição, recombinação e reparação do ADN. A ruptura desta função num ponto crucial, com bloqueio de determinadas passagens da síntese, provoca um efeito bactericida sobre microrganismos proliferantes.

A enrofloxacinina é ativa sobre os seguintes organismos:

	MIC - intervalo		MIC - intervalo
E. Colli	<0,01 – 0,06 µg/ml	Bordetella bronchiseptica	<0,2 – 0,7 µg/ml
Salmonella spp.	0,03 – 0,3 µg/ml	Campylobacter spp.	0,03 – 0,2 µg/ml
Klebsiella spp.	0,03 – 0,09 µg/ml	Pseudomonas aeruginosa	0,5 – 2,0 µg/ml
Pasteurella spp.	0,003 – 0,05 µg/ml	Staphylococcus spp.	0,1 – 0,4 µg/ml
Haemophilus spp.	<0,015 – 0,02 µg/ml	Mycoplasma spp.	0,07 – 3,15 µg/ml

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração deste medicamento por via oral, a concentração máxima de enrofloxacinina é atingida após 1 hora no cão e após 2 horas no gato. Na 24ª hora ainda se observam níveis de atividade microbiológica da enrofloxacinina nos tecidos. No cão, após a administração de uma dose terapêutica de 5 mg/kg, comprovou-se no soro uma concentração máxima de até 1,5 µg/ml.

No gato, após administração de uma dose terapêutica de 5 mg/kg, comprovou-se no soro uma concentração máxima de até 1,9 µg/ml.

A enrofloxacinina distribui-se por todos os órgãos e tecidos, observando-se, geralmente maiores concentrações do princípio activo nestes do que no soro.

A eliminação é realizada por via hepática e renal.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Lactose  
Amido de milho  
Celulose microcristalina  
Poli (1-vinil-2-pirrolidona)<sub>25</sub>  
Estearato de magnésio  
Dióxido de silício altamente disperso

### 6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Blister em folha de PE/alumínio/papel.

Caixa de cartão com um blister de 5 unidades ou caixa de cartão com um blister com 8 comprimidos.

#### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
08173 Sant Cugat del Vallés  
Barcelona, Espanha

### **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Nº de AIM: 51220

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

**Data da Autorização de Introdução no Mercado:** 03.12.1997

**Data da renovação da Autorização de Introdução no Mercado:** 31.03.2020

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

07/2022

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CAIXA DE CARTÃO COM 5 ou 8 unidades**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ALSIR 10 50 mg Comprimidos  
{Enrofloxacina}

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada comprimido contém:

**Substância Ativa:**

Enrofloxacina 50 mg

Excipientes q.b

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimido.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

5 comprimidos.  
8 comprimidos

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cães) e felinos (gatos).

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Antibiótico de largo espectro para tratamento de infeções provocadas por microrganismos susceptíveis.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via de administração: oral

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Não aplicável

## **9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### **Precauções especiais de utilização**

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário

Sempre que possível, a administração de fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham sido, ou se espere que venham a ter fraca resposta, a outras classes de antibióticos.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

Não administrar em caso de resistência conhecida às quinolonas, pois pode haver resistência cruzada quase completa com esses compostos e resistência completa com outras fluoroquinolonas.

A enrofloxacinina é parcialmente excretada pelos rins; Quanto ao restante das fluoroquinolonas, a excreção pode ser retardada em animais com distúrbios renais.

O medicamento veterinário deve ser administrado com cautela em animais com insuficiência renal ou hepática.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {MM/AAAA}>

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

## **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

**Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.**

**USO VETERINÁRIO**

(fundo verde)

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
08173 Sant Cugat del Vallés  
Barcelona, Espanha

Representante local

BELPHAR Lda  
Sintra Business Park, n.º 7, Edifício 1 - Escritório 2K  
Zona Industrial de Abrunheira  
2710-089 Sintra

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

N.º de AIM: 51220

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> { número }

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER”**

{NATUREZA/TIPO}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ALSIR 10 50 mg Comprimidos

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U.

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

**4. NÚMERO DO LOTE**

<Lote> {número}

**5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

**USO VETERINÁRIO**

(fundo verde)

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO**  
ALSIR 10 50 mg Comprimidos para cães e gatos

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
08173 Sant Cugat del Vallés  
Barcelona, Espanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Laboratórios del Dr. Esteve  
San Marti s/n  
08100 Martorelles  
Barcelona, Espanha

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ALSIR 10 50 mg Comprimidos para cães e gatos  
Enrofloxacina.

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada comprimido contém:

**Substância Ativa:**

Enrofloxacina 50 mg

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Tratamento de infeções provocadas por microrganismos susceptíveis:

- infeções do aparelho digestivo, dos órgãos respiratórios, do aparelho urinário e dos órgãos reprodutores;
- infeções cutâneas e infeções de feridas;
- infeções do canal auditivo externo.

**5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Tal como outras quinolonas, devido aos possíveis efeitos adversos sobre a cartilagem das articulações, não deverão ser tratados os animais com idade inferior a 12 meses, nem aqueles cujo processo de crescimento ainda não esteja concluído, assim como animais com alterações já existentes no desenvolvimento das cartilagens.

Não administrar a animais com historial clínico de epilepsia

Não utilizar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com distúrbios do crescimento da cartilagem.

Não administrar a gatos com menos de 8 semanas de idade.

Não use em animais com histórico clínico de epilepsia ou com distúrbios nervosos relacionados ao GABA, pois a enrofloxacinina pode causar estimulação do SNC.

## **6. REACÇÕES ADVERSAS**

Foram observadas, em casos isolados, perturbações gastrointestinais. Poderão também surgir efeitos no sistema nervoso central e sintomas de hipersensibilidade.

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Cães e gatos.

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

A dose recomendada é de 5 mg/kg de peso vivo uma vez ao dia, o que corresponde a 1 comprimido por 10 kg de peso vivo por dia. O tratamento deverá ser efectuado durante 5 dias consecutivos, podendo ir até 10 dias no caso de doenças crónicas ou de evolução grave.

Para assegurar uma dose correcta, o peso do animal deve ser determinado com precisão, de forma a evitar sub-dosagem.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Consultar ponto 8 do folheto informativo.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### Advertências especiais para cada espécie alvo

Efeitos retinotóxicos, incluindo cegueira, podem ocorrer em gatos quando a dose recomendada é excedida.

### Precauções especiais de utilização

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário

Sempre que possível, a administração de fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham sido, ou se espere que venham a ter fraca resposta, a outras classes de antibióticos.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

Não administrar em caso de resistência conhecida às quinolonas, pois pode haver resistência cruzada quase completa com esses compostos e resistência completa com outras fluoroquinolonas.

A enrofloxacinina é parcialmente excretada pelos rins; Quanto ao restante das fluoroquinolonas, a excreção pode ser retardada em animais com distúrbios renais.

O medicamento veterinário deve ser administrado com cautela em animais com insuficiência renal ou hepática.

#### Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às quinolonas devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

.Lave as mãos após manusear o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, consulte um médico imediatamente e mostre a ele o folheto informativo ou o rótulo.

Não fume, coma ou beba enquanto manusear o medicamento veterinário

#### Utilização durante a gestação e lactação

Não administrar durante a gestação e lactação.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação

A associação deste medicamento com cloranfenicol, macrólidos ou tetraciclina pode induzir efeitos antagonistas.

A administração concomitante com teofilina está contra-indicada no cão.

A administração simultânea de substâncias contendo, magnésio ou alumínio afecta a absorção da enrofloxacinina.

A administração da enrofloxacinina pode produzir cristais na urina. Em animais submetidos a re-hidratação deve-se evitar a excessiva alcalinidade da urina.

#### Incompatibilidades principais

Desconhecidas

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não devem ser eliminados nos cursos de água nem nos resíduos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não sejam necessários. Estas medidas devem contribuir para a protecção do ambiente.

#### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

07/2022

#### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

##### **Apresentações**

Caixas com 5 ou 8 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**N.º de AIM:** 51220

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

BELPHAR Lda  
Sintra Business Park, n.º 7, Edifício 1 - Escritório 2K  
Zona Industrial de Abrunheira  
2710-089 Sintra