

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ALSIR 40, 200 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância Activa:

Enrofloxacina 200 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido

Comprimido circular, biconvexo, cor amarelada, com ranhura numa das faces.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Canina (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infecções provocadas por microrganismos susceptíveis:

- infecções do aparelho digestivo, dos órgãos respiratórios, do aparelho urinário e dos órgãos reprodutores;
- infecções cutâneas e infecções de feridas;
- infecções 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 activa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de susceptibilidade.

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.

4.6 Reacções 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.

A administração simultânea de substâncias contendo, magnésio ou alumínio afecta 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 40 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.

Caso não se verifiquem melhoras clínicas num período de 3 dias recomenda-se a realização de um novo teste de sensibilidade e eventualmente uma mudança de terapêutica.

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

Caso ocorra sobredosagem a sintomatologia produzida será constituída por estimulação do SNC e deverá interromper-se o tratamento.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES <FARMACOLÓGICAS> <IMUNOLÓGICAS>

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

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A substância activa deste medicamento, a enrofloxacinina, 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 activa 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 enrofloxacinano cão é atingida após 1 hora. Na 24^a hora ainda se observam níveis de actividade microbiológica da enrofloxacinina

nos tecidos. Após a administração de uma dose terapêutica de 5 mg/kg, comprovou-se no soro uma concentração máxima de até 1,5 µg/ml.

A enrofloxacin 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)25
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/papel/alumínio.
Caixa de cartão com um blister com 4 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

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: 51267

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da Autorização de Introdução no Mercado: 10 de Maio de 1999

Data da renovação da Autorização de Introdução no Mercado: 08 de Fevereiro de 2011

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 4 unidades

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ALSIR 40 200 mg comprimidos para cães
{Enrofloxacina}

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

Substância Activa:

Enrofloxacina 200 mg

Excipientes q.b

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

4 comprimidos.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: oral

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Não aplicável

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de susceptibilidade.

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

Exclusivamente para uso veterinário – 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 da 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: 51267

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> { número }

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER”

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ALSIR 40, 200 mg comprimidos para cães

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 40, 200 mg comprimidos para cães

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 da autorização de introdução no mercado:

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

Responsável pela libertação de lote:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ALSIR 40, 200 mg comprimidos para cães
Enrofloxacina.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido contém:

Substância Activa:

Enrofloxacina 200 mg

Excipientes:

Lactose, amido de milho, celulose microcristalina, poli (1-vinil-2-pirrolidona)²⁵, estearato de magnésio, dióxido de silício altamente disperso.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infecções provocadas por microrganismos susceptíveis:

- infecções do aparelho digestivo, dos órgãos respiratórios, do aparelho urinário e dos órgãos reprodutores;
- infecções cutâneas e infecções de feridas;
- infecções 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 activa ou a algum dos excipientes.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO 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 40 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.

Caso não se verifiquem melhoras clínicas num período de 3 dias recomenda-se a realização de um novo teste de sensibilidade e eventualmente uma mudança de terapêutica.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.
Conservar a temperatura inferior a 30°C.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de susceptibilidade.

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.

Utilização durante a gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação e lactação.

Interacções medicamentosas e outras:

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

A administração concomitante com teofilina está contra-indicada.

A administração simultânea de substâncias contendo, magnésio ou alumínio afecta 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.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Caso ocorra sobredosagem a sintomatologia produzida será constituída por estimulação do SNC e deverá interromper-se o tratamento

Incompatibilidades principais

Desconhecidas

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

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

Caixa com 4 comprimidos.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

N.º de AIM: 51267

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