

## PROSPECTO:

### ALSIR 50 mg COMPRIMIDOS

#### 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:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
08173 Sant Cugat del Vallés  
Barcelona, España

Bajo licencia de Bayer AG, Leverkusen (Alemania)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.  
Pol. Industrial San Martí s/n  
08107 Martorelles  
Barcelona España

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALSIR 50 mg COMPRIMIDOS  
Enrofloxacino

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

Cada comprimido contiene:

**Sustancia activa:**

Enrofloxacino                      50 mg

**Excipientes, c.s.**

#### 4. INDICACIONES DE USO

Perros y gatos: Tratamiento de infecciones bacterianas individuales o mixtas del aparato respiratorio, digestivo y urinario, otitis externas, así como infecciones de la piel y heridas, causadas por las siguientes bacterias Gram-positivas y Gram-negativas sensibles a enrofloxacino: *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.* y *Staphylococcus spp.*

#### 5. CONTRAINDICACIONES

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Página 1 de 5

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 54 01  
FAX: 91 822 54 43

No usar en animales con trastornos del crecimiento cartilaginoso.

No usar en cachorros o en perros en crecimiento (perros de menos de 12 meses en razas pequeñas o de menos de 18 meses en razas grandes) ya que el medicamento puede causar alteraciones en el cartílago epifisario en animales en crecimiento.

No usar en gatos de menos de 8 semanas de edad.

No usar en animales con historial clínico de epilepsia o con alteraciones nerviosas relacionadas con el GABA ya que enrofloxacino puede causar estimulación del SNC.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas o a alguno de los excipientes.

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

Ocasionalmente pueden presentarse trastornos gastrointestinales, leves y pasajeros, tales como hipersalivación, vómitos o diarrea y anorexia.

Alteraciones del Sistema Nervioso Central.

Reacciones de hipersensibilidad.

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](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Perros y gatos.

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

Vía oral

Dosis: 5 mg de enrofloxacino/kg p.v./día lo que equivale a 1 comprimido/10 kg p.v./ día, durante 5 días consecutivos.

El tratamiento debe reconsiderarse si no se observa mejoría clínica en 3 días.

En enfermedades crónicas y de curso grave la duración del tratamiento puede ampliarse hasta 10 días.

Los comprimidos pueden administrarse directamente en la boca del animal o mezclados con el alimento.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C  
Proteger de la luz.

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

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

### Advertencias especiales para cada especie de destino:

Cuando se excede la dosis recomendada en gatos pueden aparecer efectos retinotóxicos incluida ceguera

### Precauciones especiales para su uso en animales:

El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente, a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible las fluoroquinolonas deben ser usadas después de realizar un test de sensibilidad.

El uso del medicamento 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.

Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

No usar en caso de resistencia conocida a quinolonas, ya que puede existir resistencia cruzada casi completa con estos compuestos y resistencia completa con otras fluoroquinolonas.

Enrofloxacino se excreta parcialmente por vía renal; al igual que para el resto de fluoroquinolonas la excreción puede retardarse en animales que presenten alteraciones renales.

El medicamento debe usarse con precaución en animales con la función renal o hepática alterada.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lávese las manos después de manipular el medicamento.

En caso de ingestión accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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

Gestación / Lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La administración conjunta de enrofloxacino con cloranfenicol, macrólidos o tetraciclinas puede producir efectos antagónicos.

Pueden aparecer interacciones a nivel hepático con otros fármacos de eliminación hepática por lo que no se aconseja su uso conjunto en perros y gatos con teofilina. La administración concomitante de teofilina requiere una monitorización adecuada ya que los niveles séricos de teofilina pueden aumentar.

La administración simultánea de sustancias que contengan magnesio, calcio y aluminio puede reducir la absorción de enrofloxacino.

No administrar simultáneamente con antiinflamatorios no esteroideos. En perros, debe tenerse precaución en el uso concomitante de flunixinolona y enrofloxacino para evitar la aparición de reacciones adversas. El descenso de los aclaramientos como resultado de la administración al mismo tiempo de ambas sustancias, indica que existe interacción durante la fase de eliminación. Así, la administración de enrofloxacino y flunixinolona aumentó el AUC y la semivida de eliminación de flunixinolona y aumentó la semivida de eliminación y redujo la  $C_{max}$  de enrofloxacino.

En animales sometidos a rehidratación, evitar la excesiva alcalinidad de la orina.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No exceder las dosis recomendadas. En caso de sobredosificación accidental, pueden aparecer trastornos gastrointestinales (vómitos, diarrea o hipersalivación) o signos nerviosos (midriasis, ataxia). En casos graves puede ser necesario interrumpir el tratamiento.

En gatos, se han observado efectos adversos oculares con dosis de 20 mg/kg. Los efectos tóxicos en la retina causados por una sobredosis podrían conducir a una ceguera irreversible en el gato.

Incompatibilidades:

No procede.

### **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**

Abril 2022

## 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

### **Formatos:**

Caja con 1 blíster de 5 comprimidos.

Caja con 1 blíster de 8 comprimidos.

Caja con 1 blíster de 10 comprimidos.

Caja con 2 blísteres de 10 comprimidos.

Caja con 3 blísteres de 10 comprimidos.

Caja con 5 blísteres de 10 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Número de autorización de la comercialización: 902 ESP

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al Titular de la autorización de comercialización.