

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALSIR 200 mg COMPRIMIDOS

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

**Sustancia activa:**

Enrofloxacino 200 mg

**Excipientes, c.s.**

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Perros.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros: 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 la siguientes bacterias Gram-positivas y Gram-negativas sensibles al enrofloxacino: *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. y *Staphylococcus* spp.

#### 4.3 Contraindicaciones

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 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.

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Ninguna.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### 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.

Enrofloxacin se excreta parcialmente por vía renal; al igual que 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.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

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

Alteraciones del Sistema Nervioso Central.

Reacciones de hipersensibilidad.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

#### **4.8 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 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 flunixin 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 flunixin aumentó el AUC y la semivida de eliminación de flunixin 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.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía oral

Dosis: 5 mg de enrofloxacino/kg p.v./día lo que equivale a 1 comprimido/40 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.

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

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

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.

#### **4.11 Tiempo de espera**

No procede.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos quinolónicos y quinoxalínicos, fluoroquinolonas.  
Código ACTvet: QJ01MA90

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

El enrofloxacinó es un antibiótico que pertenece a la clase química de las fluoroquinolonas. El enrofloxacinó ejerce una actividad bactericida mediante un mecanismo de acción basado en la inhibición de la subunidad A de la ADN-girasa (Topoisomerasa II) bacteriana, impidiendo la rotación axial negativa de la molécula de ADN. En las bacterias Gram positivas la diana fundamental sería la Topoisomerasa IV en lugar de la Topoisomerasa II. Con este mecanismo bloquea el proceso de replicación, transcripción y recombinación del ADN bacteriano.

Las fluoroquinolonas también actúan sobre la bacteria en la fase estacionaria, al alterar la permeabilidad de la capa fosfolipídica de la membrana exterior de la pared celular. Enrofloxacinó ejerce una acción bactericida concentración dependiente con valores similares para la concentración inhibitoria mínima y la concentración bactericida mínima.

El enrofloxacinó es activo frente a bacterias Gram-negativas tales como *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp. y *Haemophilus* spp. y Gram-positivas tales como *Staphylococcus* spp.

Tipos y mecanismos de resistencia:

Se han descrito cinco mecanismos de resistencia a la fluoroquinolonas: (i) mutación puntual de los genes que codifican las ADN girasa y/o topoisomerasa IV provocando alteraciones de las enzimas respectivas, (ii) alteraciones de la permeabilidad al fármaco en bacterias Gram negativas, (iii) mecanismos de expulsión, (iv) resistencia mediada por plásmidos y (v) proteínas protectoras de girasa.

Estos mecanismos provocan una menor sensibilidad de las bacterias a las fluoroquinolonas. Son frecuentes las resistencias cruzadas entre los antimicrobianos de la clase fluoroquinolonas.

### 5.2 Datos farmacocinéticos

El enrofloxacinó presenta una biodisponibilidad oral relativamente alta en casi todas las especies estudiadas. La administración concomitante de compuestos que contengan cationes multivalentes (antiácidos, leche o sustitutos de la leche) disminuye la biodisponibilidad oral de las fluoroquinolonas.

Tras la administración oral, la concentración máxima de sustancia activa se alcanza al cabo de una hora en el perro.

Las fluoroquinolonas se caracterizan por una extensa difusión a los fluidos corporales y a los tejidos, alcanzando en algunos, concentraciones mayores a las encontradas en plasma. Además, se distribuyen ampliamente en piel, hueso y semen, alcanzando también las cámaras anterior y posterior del ojo; atraviesan la placenta y la barrera hematoencefálica. En general, las fluoroquinolonas tienden a acumularse en macrófagos y neutrófilos.

El grado de metabolismo varía entre especies y se sitúa en torno al 50-60%. La biotransformación del enrofloxacino a nivel hepático, da lugar a un metabolito activo que es el ciprofloxacino.

La excreción se produce por vía biliar y renal, siendo esta última la predominante. La excreción renal se realiza por filtración glomerular, y también por secreción tubular activa a través de la bomba de aniones orgánicos.

En perros, tras la administración de 5 mg/kg por vía oral, se pudo observar una rápida absorción, alcanzándose 4 h después concentraciones de 0,3 µg/ml en plasma; 3,3 µg/ml en macrófagos alveolares y 4,8 µg/ml en fluidos epiteliales del pulmón, con una biodisponibilidad alrededor de un 80 %.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Lactosa monohidrato  
Almidón de maíz  
Celulosa microcristalina  
Povidona  
Estearato de magnesio  
Sílice coloidal anhidra

### **6.2 Incompatibilidades principales**

No procede.

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

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

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Blíster de aluminio y polietileno de baja densidad termosellado

#### Formatos:

Caja con 1 blíster de 4 comprimidos  
Caja con 2 blísteres de 6 comprimidos  
Caja con 6 blísteres de 10 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## 7. 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)

## 8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

975 ESP

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/11/1994  
Fecha de la última renovación: 10 de noviembre de 2017

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2022

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**  
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**