



RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALSIR 5 % solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio activo

Enrofloxacino 50 mg

Excipientes

n-Butanol

Otros excipientes y agua p.i. c.s.p 1 ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ACTvet: QJ01MA90

Grupo terapéutico: Antibacterianos quinolónicos (Fluoroquinolonas)

4.1 Propiedades farmacodinámicas

El enrofloxacino es un antibacteriano que pertenece a la clase química de las fluoroquinolonas. El compuesto 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. Estos mecanismos explican la rápida pérdida de viabilidad de la bacteria expuesta al enrofloxacino. Las concentraciones inhibitorias y bactericidas del enrofloxacino se hallan fuertemente correlacionadas. O bien son iguales, o como máximo difieren en 1-2 pasos de dilución en concentración. Enrofloxacino ejerce su acción antimicrobiana a bajas concentraciones, frente a la mayoría de las bacterias Gram negativas y muchas Gram positivas, tanto aeróbicas como anaeróbicas.

Espectro antibacteriano:

Microorganismo:

Staphylococcus spp, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp, *Enterobacter* spp, *Klebsiella* spp, *Proteus* spp, *Salmonella* spp, *Pseudomonas* spp, *Streptococcus* spp, *Pasteurella* spp, *Mycoplasma* spp, *Bartonella* spp, *Enterococcus* spp, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, Bacilos entéricos Gram negativo.

4.2 Propiedades farmacocinéticas

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

El enrofloxacinó presenta una biodisponibilidad i.m. y s.c., relativamente alta en casi todas las especies estudiadas.

Tras la administración de ALSIR, la concentración máxima de principio activo se alcanza aproximadamente a la 1-2 h según la especie manteniéndose los niveles de actividad antibacteriana hasta las 24 h.

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. También se almacenan en las células fagocitarias (macrófagos alveolares, neutrófilos) y por ello, son eficaces frente a microorganismos intracelulares.

El grado de metabolismo varía entre especies y se sitúa entorno al 50-60%. La biotransformación del enrofloxacinó a nivel hepático, da lugar a un metabolito activo que es el ciprofloxacino. En general, el metabolismo se produce a través de procesos de hidroxilación y oxidación a oxofluorquinolonas. Otras reacciones que también se producen son la N-desalquilación y la conjugación con ácido glucurónico.

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.

Bovino

Tras la administración i.m. de 5 mg/ kg se observa una concentración máxima de 1 µg/ml que se mantiene durante más de 6 horas. El volumen de distribución es igual 0,6 l/ kg, la semivida de eliminación plasmática es igual a 2 h y un aclaramiento igual a 210 ml/kg/h.

En terneros de una semana se observa un volumen de distribución de 2 l/kg, un aclaramiento de 0,4 l/h/kg y una semivida de eliminación plasmática de 5 h.

La unión a proteínas plasmáticas es de un 50-60%. En vacas, la semivida de eliminación plasmática osciló entorno a las 3 horas.

Porcino

Tras la administración i.m. de 2,5 mg/ kg, la semivida de eliminación plasmática fue de 12,1 h, el tiempo medio de residencia igual a 17,2 h y la concentración máxima fue de 1,2 µg/ml.

5. DATOS CLÍNICOS

5.1 Especies de destino

Bovino (Terneros)

Porcino

Perro

5.2 Indicaciones de uso



Antibacteriano con acción antimicoplásmica para el tratamiento de enfermedades infecciosas de terneros, cerdos y perros producidas por las siguientes bacterias gram-positivas, gram-negativas y micoplasmas sensibles al enrofloxacinó:

Bovino: *E. Coli*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Mycoplasma bovis*.

Porcino: *E. Coli*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*

Perro: *E. Coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., estafilococos.

Ternero: Enfermedades bacterianas del tracto respiratorio y digestivo (pasteurelosis, micoplasmosis, colibacilosis, colisepticemia), así como enfermedades bacterianas secundarias, por ej. el complejo Crowding gripal del ternero.

Cerdo: Enfermedades bacterianas del tracto digestivo (diarrea y/o septicemia colibacilar).

Tratamiento y profilaxis del síndrome MMA de las cerdas. Pleuroneumonía debida a *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Enfermedades bacterianas del tracto respiratorio producidas por *Pasteurella multocida*

Perro: Infecciones individuales y mixtas bacterianas de los órganos respiratorios y digestivos, del aparato urinario, de la piel, así como la prevención de infecciones en heridas.

Si no existe mejora en los tres días siguientes de iniciada la terapia puede estar indicado un cambio en la terapia escogida.

5.3 Contraindicaciones

No deben tratarse animales con trastornos del crecimiento cartilaginosos.

Excluir del tratamiento los perros menores de 12 meses en razas de tamaño pequeño y mediano y 18 meses en razas grandes o que no hayan finalizado su fase de crecimiento. También se excluirán los perros con historial clínico epiléptico y con alteraciones nerviosas relacionadas con el GABA.

5.4 Reacciones adversas

Ocasionalmente pueden presentarse trastornos gastrointestinales en perros y terneros.

La administración del medicamento por vía intramuscular puede producir una reacción inflamatoria de intensidad variable en los puntos de inyección que puede persistir hasta 14 días.

5.5 Precauciones especiales de uso

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

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 producto 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.

Si no existe mejora en los tres días siguientes de iniciada la terapia puede estar indicado un cambio en la terapia escogida.

5.6 Utilización durante la gestación y la lactancia

No se dispone de información sobre su seguridad en cerdas gestantes, por lo que el veterinario debe valorar la relación riesgo/beneficio antes de su uso en cerdas en gestación.

El enrofloxacin no ha manifestado ningún efecto sobre la reproducción o ser potencialmente teratogénico, en estudios de toxicidad sobre la función reproductora de animales de laboratorio.

5.7 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Pueden presentarse efectos antagónicos en administración conjunta con cloranfenicol (perros), macrólidos o tetraciclinas.

Pueden aparecer interacciones a nivel hepático con otros fármacos de eliminación hepática. En perros, la administración concomitante de enrofloxacin y teofilina puede producir un incremento en las concentraciones plasmáticas de teofilina.

5.8 Posología y modo de administración

Dosificación, esquema de tratamiento y modo de administración

Terneros:

Dosificación básica: 2,5 mg/kg p.v./ día o:

1 ml de ALSIR 5% por 20 kg p.v. al día.

Efectuar el tratamiento durante 5 días consecutivos.

Administrar por vía subcutánea evitando aplicar más de 10 ml en el mismo punto de inyección.

Cerdos:

Dosificación básica: 2,5 mg/kg p.v./día o :

1 ml de ALSIR 5% por 20 kg p.v. al día.

Efectuar el tratamiento durante 3 días consecutivos.

El tratamiento del síndrome MMA de las cerdas se realizará durante 1 ó 2 días consecutivos.

Administrar por vía intramuscular en la musculatura del cuello. No aplicar más de 2,5 ml en el mismo punto de inyección.

Perros:

Dosificación básica: 5 mg/kg p.v./día o :

1 ml de ALSIR 5% por 10 kg p.v. al día.

Administrar por vía subcutánea durante 5 días consecutivos. En enfermedades crónicas y de curso grave la duración del tratamiento puede ampliarse hasta 10 días.

En caso de no observar una mejoría clínica en el plazo de 3 días, reconsiderar el tratamiento.

5.9 Sobredosificación

En caso de producirse, la sintomatología consistiría en una débil estimulación de la movilidad espontánea procediéndose a la suspensión del tratamiento.

La intoxicación con fluoroquinolonas puede causar náuseas, vómitos y diarrea.

5.10 Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito.

5.11 Tiempo de espera

Porcino: Carne: 7 días.

Bovino (terneros): Carne: 7 días.

5.12 Precauciones específicas de seguridad que deberá tomar la persona que administre o manipule el medicamento

No manipular el producto si existe hipersensibilidad a las fluoroquinolonas.

Evitar el contacto con la piel y los ojos.

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Incompatibilidades (importantes)

No se conocen.

6.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

No utilizar si se sobrepasa la fecha de caducidad impresa en la etiqueta y grabada en la solapa superior del estuche.

6.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a una temperatura inferior a 30°C.

6.4 Naturaleza y contenido del envase

Características del material: Viales de vidrio topacio calidad hidrolítica I con tapón butilo y cápsula.

Presentaciones: Caja con un vial de 30, 50 y 250 ml.

Caja con 5 viales de 50 ml.

6.5 Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases

Los medicamentos veterinarios no deben eliminarse mediante vertido a los cursos de agua efluentes.



7. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.
Avda. Mare de Déu de Montserrat 221 - 08041 Barcelona (España)
Bajo licencia de Bayer AG, Leverkusen (Alemania)

Nombre del fabricante

Fort-Dodge Veterinaria, S.A.
Crta. Camprodón s/n 17813 Vall de Bianya (Girona) España

INFORMACIÓN ADICIONAL

Nº de autorización de comercialización:	903 ESP
Fecha de la autorización / renovación:	3 de mayo de 1994
Última revisión del texto:	18 de junio de 2008
Condiciones de dispensación:	Sujeto a prescripción veterinaria Uso veterinario