FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALSIR 25 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Enrofloxacino 25 mg

Excipientes:
n-Butanol 30 mg
Otros excipientes, *c.s.*

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros
Tratamiento de las infecciones de los tractos digestivo y respiratorio y del aparato genitourinario (incluidos prostatitis, tratamiento antibiótico complementario para la piometra), infecciones de la piel y las heridas y otitis (externa/media) causadas por cepas sensibles al enrofloxacino de: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli, Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. y *Proteus* spp.

Gatos
Tratamiento de las infecciones de los tractos digestivo y respiratorio y del aparato genitourinario (como tratamiento antibiótico complementario para la piometra) e infecciones de la piel y las heridas causadas por cepas sensibles al enrofloxacino de: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli, Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. y *Proteus* spp.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas o a algún excipiente.
No usar en animales con trastornos del crecimiento cartilaginoso.
No usar en animales con historial clínico epiléptico o de convulsiones, ya que el enrofloxacino puede causar estimulación del SNC.
No usar en perros jóvenes durante su crecimiento, es decir, en perros de razas pequeñas menores de 8 meses, perros de razas grandes menores de 12 meses y perros de razas gigantes menores de 18 meses.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Cuando se use este medicamento 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 que 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

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.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de derrame accidental sobre la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

Lavar las manos después del uso.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente pueden presentarse trastornos gastrointestinales (p.ej. diarrea).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administrar a perras y gatas gestantes o en lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar enrofloxacino de forma concomitante con sustancias antimicrobianas de acción antagonista a la de las quinolonas (p.ej. macrólidos, tetraciclinas o fenicoles)

No utilizar simultáneamente con teofilina, ya que puede retrasarse la eliminación de teofilina.

Se recomienda precaución con el uso concomitante de flunixino y enrofloxacino en perros para evitar reacciones adversas. La disminución del aclaramiento del fármaco como resultado de la coadministración de flunixino y enrofloxacino indica que estas sustancias interactúan durante la fase de eliminación. Por tanto, en perros la coadministración de flunixino y enrofloxacino aumenta el AUC y la semivida de eliminación del flunixino y aumenta la semivida de eliminación y disminuye la Cmax del enrofloxacino.

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

4.9 Posología y vía de administración

Administración subcutánea.

Las inyecciones repetidas deben aplicarse en puntos de inyección distintos.

Para garantizar que se administra la dosis correcta, se debe calcular el peso del animal con la mayor exactitud posible, a fin de evitar dosis insuficientes.

Perros y gatos
5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/5 kg p.v., diarios por inyección subcutánea durante un máximo de 5 días.

El tratamiento puede iniciarse con enrofloxacino inyectable y mantenerse con los comprimidos. La duración del tratamiento se basará en la duración aprobada para cada indicación en la ficha técnica de los comprimidos.

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

En caso de sobredosificación pueden aparecer trastornos gastrointestinales (p.ej. vómitos, diarrea) y trastornos neurológicos.

No exceder las dosis indicadas. En gatos, dosis elevadas (20 mg/kg p.v. día o más) pueden ocasionar alteraciones oculares.

En caso de sobredosificación accidental no existe antídoto. El tratamiento deberá ser sintomático.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo terapéutico: Antibióticos quinolónicos (Fluoroquinolonas)
Código ACTvet: QJ01MA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción
Se han identificado dos enzimas esenciales en la replicación y transcripción del ADN, la ADN-girasa y la topoisomerasa IV, como las dianas moleculares de las fluoroquinolonas. Las moléculas diana son inhibidas por la unión no covalente de las moléculas de fluoroquinolona a dichas enzimas. Las horquillas de replicación y los complejos traslacionales no pueden avanzar más allá de estos complejos enzima-ADN-fluoroquinolona, y la inhibición de la síntesis de ADN y ARNm desencadena acontecimientos que, en función de la concentración del fármaco, provocan la muerte rápida de las bacterias patógenas. El enrofloxacino es bactericida y la actividad bactericida es dependiente de la concentración.

Espectro antibacteriano
El enrofloxacino es activo frente a muchas bacterias Gram negativas como *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (p. ej., *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp. y *Pseudomonas* spp., frente a bacterias Grampositivas como *Staphylococcus* spp. (p. ej., *Staphylococcus aureus*) y frente a *Mycoplasma* spp. a las dosis terapéuticas recomendadas.

Tipos y mecanismos de resistencia
Se ha publicado que la resistencia a las fluoroquinolonas tiene cinco orígenes: (i) mutaciones puntuales de los genes que codifican la ADN-girasa y/o la topoisomerasa IV, que conducen a alteraciones de la enzima respectiva; (ii) alteraciones de la permeabilidad al fármaco en las bacterias gramnegativas; (iii) mecanismos de expulsión activa; (iv) resistencia mediada por plásmidos y (v) proteínas protectoras de la girasa. Todos estos mecanismos reducen la sensibilidad de las bacterias a las fluoroquinolonas. Es frecuente la resistencia cruzada entre las distintas fluoroquinolonas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Enrofloxacino se absorbe rápidamente después de su inyección por vía parenteral. Su biodisponibilidad es alta, con una unión a proteínas plasmáticas de baja a moderada (aproximadamente del 20% al 50%). Enrofloxacino se metaboliza en la sustancia activa ciprofloxacino en un porcentaje de aproximadamente el 40% en perros y menor en gatos.

Tras la administración de ALSIR® la concentración máxima se alcanza aproximadamente a las 1 – 2 horas según la especie, manteniéndose los niveles de actividad antibacteriana hasta las 24 horas.

Enrofloxacino y ciprofloxacino se distribuyen bien en todos los tejidos diana. p. ej., pulmón, riñón, piel e hígado, donde se alcanzan concentraciones de 2 a 3 veces más altas que en el plasma. Ambos se eliminan del organismo a través de la orina y las heces.
No se produce acumulación en el plasma después de un intervalo de tratamiento de 24 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

n-butanol
Hidróxido de potasio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio topacio tipo I con tapón bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja con 1 vial de 20 ml
Caja con 5 viales de 20 ml

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 DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

900 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 03/05/1994
Fecha de la última renovación: 10 de febrero 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**.