

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALSIR LECHONES 5 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Enrofloxacino 5 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 14 mg

Otros excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral

Solución amarillenta, viscosa, transparente o ligeramente turbia

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (lechones)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones del tracto digestivo en lechones, causadas por *Escherichia coli* (diarrea y/o septicemia colibacilar) sensible al enrofloxacino.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con trastornos del crecimiento cartilaginoso.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas y/o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

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 y locales 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.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las (fluoro)quinolonas o a algún excipiente deben evitar todo contacto con este medicamento.

Evitar el contacto con la piel y los ojos.

En caso de contacto lavar con agua abundante.

Lavarse las manos y la piel expuesta después de usar el medicamento.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Pueden presentarse efectos antagónicos en administración conjunta con macrólidos o tetraciclinas.

4.9 Posología y vía de administración

Dosis: 1,7 mg de enrofloxacino/kg p.v./día (equivalente a 1 ml de medicamento/3 kg p.v. día), durante 3 días consecutivos.

Modo de administración:

Administrar por vía oral aplicando el medicamento directamente en la boca del lechón con ayuda del dosificador (Pig-doser). Un recorrido del dosificador contiene 1 ml.

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

Si se produce una sobredosificación, la sintomatología consistiría en una débil estimulación de la motilidad espontánea procediéndose a la suspensión del tratamiento.

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

4.11 Tiempo de espera

Carne: 9 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El enrofloxacin es un antibacteriano que pertenece a la clase química de las fluoroquinolonas. Enrofloxacin 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 enrofloxacin.

Las concentraciones inhibitorias y bactericidas del enrofloxacin se hallan fuertemente correlacionadas. O bien son iguales, o como máximo difieren en 1-2 pasos de dilución en concentración.

Enrofloxacin es activo frente a bacterias Gram-negativas, tales como *Escherichia coli*.

Tipos y mecanismos de resistencia

Se han descrito cinco mecanismos de resistencia a las 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 la 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 enrofloxacin presenta una biodisponibilidad oral, relativamente alta en casi todas las especies estudiadas.

Tras la administración a lechones por vía oral, la concentración máxima de la sustancia activa se alcanza al cabo de 1 h manteniéndose uniforme hasta las 6 h. A las 24 h todavía se observan niveles antibacterianos de sustancia activa.

La administración concomitante de compuestos que contengan cationes multivalentes (antiácidos, leche o sustitutos de la leche) disminuye la biodisponibilidad oral de las fluoroquinolonas.

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 en torno al 50-60%. La biotransformación del enrofloxacin 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 oxofluoroquinolonas. 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.

En porcino, tras la administración oral de 10 mg/kg, el enrofloxacin presenta una alta biodisponibilidad del 83% cuando los cerdos reciben pienso y de un 100% cuando están en ayunas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)

Hidróxido de potasio

Hipromelosa

Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

No procede

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: 3 meses

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

Frasco de polietileno de alta densidad con tapón de rosca de polietileno de alta densidad con precinto incorporado y provisto de un disco de polietileno de alta densidad. Bomba dosificadora de polipropileno y cánula adaptable de polietileno de alta densidad.

Formato:

Caja con 1 frasco de 200 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(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

901 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 03/05/1994
Fecha de la última renovación: 30 de enero de 2018

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.**