

PROSPECTO:

ALSIR LECHONES 5mg/ml SOLUCIÓN ORAL

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

DIVASA.FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB-VIC
Barcelona, España

Bajo licencia de Bayer AG, Leverkusen (Alemania)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALSIR LECHONES 5 mg/ml SOLUCIÓN ORAL
Enrofloxacino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Enrofloxacino 5 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 14 mg
Otros excipientes, c.s.

Solución amarillenta, viscosa, transparente o ligeramente turbia

4. INDICACIONES DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 4

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 caso de hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas y/o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito.

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/medicamentos/Veterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 9 días.

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.

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

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

Formato:

Caja con 1 frasco de 200 ml.

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

901 ESP