



## 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

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 gramnegativas como *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *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.

## 4.2 Propiedades farmacocinéticas

El enrofloxacino 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 enrofloxacino 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

### Terneros

Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* y *Mycoplasma* spp. sensibles al enrofloxacin.

Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacin.

Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacin.

Tratamiento de la artritis aguda asociada a micoplasmas, causada por cepas de *Mycoplasma bovis* sensibles al enrofloxacin.

### Porcino

Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. y *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles al enrofloxacin.

Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacin.

Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacin.

### Perros

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

## 5.3 Contraindicaciones

No deben tratarse animales con trastornos del crecimiento cartilagosos.

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.

No utilizar en los caballos en crecimiento debido al posible daño del cartilago articular.

## 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.

Se observaron cambios degenerativos del cartílago articular en terneros tratados por vía oral con dosis de 30 mg de enrofloxacin/kg p.v. durante 14 días.

El uso de enrofloxacin en corderos en crecimiento, a la dosis recomendada, durante 15 días, provocó cambios histológicos en el cartílago articular no asociados a signos clínicos.

## **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 teratogenico, 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.

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

flunixin y enrofloxacin aumenta el AUC y la semivida de eliminaci3n del flunixin y aumenta la semivida de eliminaci3n y disminuye la  $C_{m\acute{a}x}$  del enrofloxacin.

## 5.8 Posologfa y modo de administraci3n

Administraci3n intravenosa, subcutánea o intramuscular.

Las inyecciones repetidas deben aplicarse en puntos de inyecci3n 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.

### Terneros

5 mg de enrofloxacin/kg p.v., que corresponde a 1 ml/10 kg p.v., una vez al dfa durante 3 a 5 dfa. Artritis aguda asociada a micoplasmas, causada por cepas de *Mycoplasma bovis* sensibles al enrofloxacin: 5 mg de enrofloxacin/kg p.v., que corresponde a 1 ml/10 kg p.v., una vez al dfa durante 5 dfa.

El medicamento puede administrarse por inyecci3n subcutánea o intravenosa lenta.

No deben administrarse mäs de 10 ml en un único punto de inyecci3n subcutánea.

### Porcino

2,5 mg de enrofloxacin/kg p.v., que corresponde a 0,5 ml/10 kg p.v., una vez al dfa por inyecci3n intramuscular durante 3 dfa.

En infecciones del tracto digestivo o septicemias causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacin/kg p.v., que corresponde a 1 ml/10 kg p.v., una vez al dfa por inyecci3n intramuscular durante 3 dfa.

Administrar en el cuello, en la base de la oreja.

No deben administrarse mäs de 3 ml en un sólo punto de inyecci3n intramuscular.

### Perros

5 mg de enrofloxacin/kg p.v., que corresponde a 1 ml/10 kg p.v., diarios por inyecci3n subcutánea durante un máximo de 5 dfa.

El tratamiento puede iniciarse con enrofloxacin inyectable y mantenerse con los comprimidos. La duraci3n del tratamiento se basará en la duraci3n aprobada para cada indicaci3n en la ficha técnica de los comprimidos.

## 5.9 Sobredosificaci3n

En caso de producirse, la sintomatologfa consistirfa en una débil estimulaci3n de la movilidad espontánea procediéndose a la suspensi3n del tratamiento.

La intoxicaci3n con fluoroquinolonas puede causar nauseas, v3mitos y diarrea.

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

No se han descrito.

#### **5.11 Tiempo de espera**

Terneros

Carne:

s.c.: 12 días.

i.v.: 5 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

Porcino

Carne: 13 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 fluoroquinilonas.

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.  
Ctra. 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:	23 de octubre de 2014
Condiciones de dispensación:	Sujeto a prescripción veterinaria Uso veterinario