RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALSIR® 2,5% SOLUCIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

100 ml de solución inyectable contienen:

Principio activo:

Enrofloxacino……..……..…… 2,500 g

Excipientes

n-butanol ……..…….. 3,00 g
Hidróxido potásico
Agua para inyección

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ACTvet: QJ01MA90
Grupo terapéutico: Antibióticos 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 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.

4.2 Propiedades farmacocinéticas

El enrofloxacino presenta una biodisponibilidad s.c. relativamente alta en casi todas las especies estudiadas.

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.

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 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.

5. DATOS CLÍNICOS

5.1. Especies de destino

Perros y Gatos.

5.2. Indicaciones de uso

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.

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 animales con historial clínico epiléptico y con alteraciones nerviosas relacionadas con el GABA.

No tratar casos de hipersensibilidad demostrada a enrofloxacino.

5.4. Reacciones adversas

Ocasionalmente pueden presentarse trastornos gastrointestinales.
Alteraciones del Sistema Nervioso Central.
Reacciones de hipersensibilidad.

5.5 Precauciones particulares que deben tomarse para su utilización

El uso de este producto debe restringirse a aquellos casos en los que las bacterias se muestren resistentes a otros antibióticos; se realizará, previo a su uso, una confirmación bacteriológica del diagnóstico y un test de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.
Si no existe mejora en los tres días siguientes de iniciada la terapia puede estar indicado un cambio en la terapia escogida.

5.6. Uso durante la gestación y lactancia

No tratar a hembras en fase de gestación y/o lactación.

5.7. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Pueden aparecer interacciones a nivel hepático con otros fármacos de eliminación hepática por lo que no se aconseja su uso conjunto en perros y gatos con teofilina.

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

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 $C_{máx}$ del enrofloxacino.

5.8. Posología y modo de administración

Administración subcutánea o intramuscular.

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.

5.9. Sobredosificación

En caso de producirse una sobredosificación, la sintomatología consistiría en una estimulación del S.N.C procediéndose a la suspensión del tratamiento.
La intoxicación con fluoroquinolonas puede causar nauseas, vómitos y diarrea.
No exceder las dosis indicadas. En gatos, dosis superiores (20 mg/kg p.v. día o más) pueden ocasionar alteraciones oculares (ver apdo. Advertencias especiales).

5.10. Advertencias especiales para cada especie de destino

Efectos retinotóxicos, incluyendo ceguera pueden ocurrir en gatos cuando se exceden las dosis recomendadas.

5.11. Tiempo de espera

No procede.

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 han descrito.

6.2. Periodo de validez

Periodo de validez: 3 años.

6.3. Condiciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30ºC.

6.4. Naturaleza y contenido del envase

Características del material: Frasco de vidrio topacio calidad hidrolítica I, tapón clorobutilo y cápsula.
Presentaciones: 1 frasco de 20 ml.
5 frascos de 20 ml.

6.5. Precauciones especiales para la eliminación del producto no utilizado o materiales de desecho

No precisa.

7. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.
Avda. Mare de Déu de Montserrat 221
08041 Barcelona (España)

Bajo licencia de Bayer AG, Leverkusen (Alemania)

INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de registro: 0900 ESP
Fecha de la primera autorización: 3 de mayo de 1994
Fecha última revisión del SPC: 23 Octubre de 2014
Condiciones de dispensación: Con receta veterinaria
Uso veterinario
MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS