RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACION DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ADVOCIN 25 mg/ml Solución Inyectable

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Mesilato de danofloxacino 31,73 mg
Equivalente a 25 mg de danofloxacino

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Fenol	2,5 mg
Monotioglicerol	5 mg
Ácido láctico	
Hidróxido de sodio	
Nitrógeno	
Agua para inyectables	

Solución transparente de color amarillo claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino y bovino, incluyendo vacas lecheras en lactación.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de las enfermedades respiratorias en bóvidos causadas por P*asteurella haemolytica* y *P. multocida* y tratamiento de las infecciones entéricas provocadas por *E. coli* en bóvidos.

Tratamiento de las enfermedades respiratorias causadas por *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae* y tratamiento de las infecciones entéricas provocadas por *E. coli* en porcino.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.

Utilizar equipo de inyección estéril.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las (fluoro)quinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental, puede inducir una ligera irritación.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En caso de contacto con la piel o los ojos, aclarar con abundante agua.

Lávese las manos después de cada uso.

No comer, beber ni fumar durante la administración

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (incluyendo vacas lecheras en lactación) , porcino

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Irritación en el punto de inyección[1]

[1] Cuando se administra intramuscularmente

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

Gestación:

Su uso no está recomendado durante la gestación.

Los estudios en animales de laboratorio han mostrado efectos adversos sobre la reproducción. A dosis elevadas en ratas (100 a 200 mg/kg/día), se observó un aumento de la osificación fetal retardada y de la dilatación de los ventrículos cerebrales. Las madres a las que se administraron dosis altas produjeron menos crías vivas por camada y el peso y la supervivencia de estas se vio afectada negativamente.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

En bovino, el medicamento veterinario puede administrarse por vía intramuscular, o intravenosa a la dosis de 1,25 mg de danofloxacino por kg de peso vivo (1 ml por cada 20 kg de peso vivo). Se precisan tres tratamientos con 24 horas de intervalo entre sí. El tratamiento puede ampliarse por un periodo adicional de dos días, en los animales que no se hayan recuperado plenamente después de los tres días de tratamiento inicial. Para el tratamiento de bóvidos que pesen más de 400 kg, la dosis debe dividirse de manera que no se administren más de 20 ml en un mismo punto de aplicación.

En porcino, el medicamento veterinario se administrará por vía intramuscular a la dosis de 1,25 mg de danofloxacino por kg de peso vivo (1 ml por cada 20 kg de peso vivo). Se precisan tres tratamientos con 24 horas de intervalo entre sí. Para el tratamiento de cerdos que pesen más de 100 kg, la dosis debe dividirse de manera que no se administren más de 5 ml en un mismo punto de aplicación.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En bovino, se ha establecido un margen de seguridad de, al menos, 5 veces la dosis recomendada para la vía intramuscular y 3 veces para la vía intravenosa.

En porcino, con una dosis 10 veces superior a la recomendada, aparece reducción de la movilidad, cambio en la consistencia de las heces, depresión y eritema perianal.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración exclusiva por el veterinario (en caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 5 días

Leche: 48 horas

Porcino: Carne: 3 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01MA92

4.2 Farmacodinamia

Danofloxacino es una fluoroquinolona sintética. *In vivo* es activa frente a gérmenes patógenos que se asocian normalmente con las enfermedades respiratorias y entéricas bovinas y porcinas, incluyendo *Escherichia coli, Pasteurella haemolytica, P. Multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae*. También muestra actividad *in vitro* frente a otras bacterias Gram-negativas, micoplasmas y algunas bacterias Gram-positivas.

El medicamento veterinario ha demostrado su eficacia frente a *Mycoplasma hyopneumoniae* (CMI90=0.06 µg/ml), *in vitro*.

La actividad antimicrobiana de danofloxacino se basa en la inhibición de la girasa del ADN microbiano. El efecto inhibidor tiene lugar en la segunda fase del proceso enzimático, provocando un desacoplamiento de las funciones de rotura y reunión. Al igual que las otras quinolonas, danofloxacino produce complejos estables que se sitúan entre la enzima y el ADN. Esto da lugar a que cese la transcripción y replicación del ADN, lo que es la base del efecto antimicrobiano. Los estudios farmacológicos han demostrado que la danofloxacino casi no produce efectos en los sistemas cardiovascular, renal o neurológico y, al igual que el resto de quinolonas, produce solo efectos débiles en el sistema gástrico a altas concentraciones.

La danofloxacino es bien tolerada en los animales de laboratorio. Los valores de toxicidad aguda son elevados. Se ha establecido, en estudios de administración repetida, un valor de Nivel de Efectos No Observables (NOEL) de 2,4 mg/kg/día en perros jóvenes, como especie de laboratorio más sensible.

4.3 Farmacocinética

En vacuno, tras administración intramuscular, la danofloxacino se absorbe rápidamente desde el punto de inoculación, alcanzando el pico de concentración plasmática a la hora del tratamiento. Se observa una relación de concentración gastrointestinal/plasmática y pulmonar/plasmática de 4:1 en ambos casos.

En porcino, tras administración intramuscular, se alcanza al pico de concentración plasmática a la hora post-tratamiento. Se observa una relación de concentración pulmonar-plasmática y gastrointestinal-plasmática de 3:1 y 8:1, respectivamente.

Los residuos son danofloxacino sin metabolizar y un único metabolito principal desmetildanofloxacino. La depleción de los mismos es rápida y a las 120 horas post tratamiento solo se encuentran trazas en hígado y riñón.

5. DATOS FARMACEUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de cristal redondeado de color ámbar Tipo II de con cierre de tapón de goma butilada West 4416/50 y sello de aluminio lacado de una sola pieza.

Formatos:
Caja con 1 vial de 100 ml.
Caja con 1 vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no se deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1243 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

23/02/1999

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).