

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACION DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ADVOCIN SOLUCIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo:

Mesilato de danofloxacino 31,73^a mg/ml
Equivalente a 25 mg de danofloxacino/ml.

Excipientes:

Fenol 2,5 mg como conservante
Otros excipientes, c.s.p. 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable.

4. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

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.

ADVOCIN SOLUCION INYECTABLE 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 inhibitor 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.

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 desmetil-danofloxacino. La depleción de los mismos es rápida y a las 120 horas post tratamiento solo se encuentran trazas en hígado y riñón.

5. DATOS CLÍNICOS

5.1 Especies de destino

Porcino y bovino, incluyendo vacas lecheras en lactación.

5.2 Indicaciones de uso

Tratamiento de las enfermedades respiratorias en bóvidos causadas por *Pasteurella 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.

5.3 Contraindicaciones

No se han descrito.

5.4 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Su aplicación por vía intramuscular puede producir irritación en el punto de inoculación.

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.

Utilizar equipo de inyección estéril.

5.6 Utilización durante la gestación y la lactancia

Puede utilizarse en vacas gestantes y en vacas en lactación cuya leche se destine a consumo humano.

El efecto de la danofloxacino sobre la función reproductora y sobre la gestación en porcino, no ha sido fijado, por lo tanto no usar en esos periodos.

5.7 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

5.8 Posología y modo de administración

En bovino ADVOCIN SOLUCIÓN INYECTABLE 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, ADVOCIN SOLUCIÓN INYECTABLE 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.

5.9 Sobre-dosificación (síntomas, medidas de emergencia, 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.

5.10 Advertencias especiales para cada especie de destino

Para el tratamiento de bóvidos que pesen más de 400 kg, la dosis debe dividirse de manera que no se administre más de 20 ml en un mismo punto de aplicación.

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.

5.11 Tiempo de espera

Los animales no deben sacrificarse para el consumo humano durante el periodo de tratamiento.

Bovino: Carne, vía intramuscular o intravenosa: 5 días desde la última inyección

Leche: 48 horas después de la última inyección.

Porcino: 3 días.

5.12 Precauciones específicas de seguridad que deberá tomar la persona que administre o manipule el medicamento

Lavarse las manos después de la utilización del medicamento.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1 Incompatibilidades (de importancia)

No se han descrito.

6.2 Periodo de validez, cuando sea necesario después de la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el envase

24 meses para los viales cerrados.

Una vez abierto el vial, el producto debe utilizarse en el plazo de 4 semanas.

6.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.4 Naturaleza y contenido del envase

Vial de cristal redondeado de color ámbar Tipo II de 100 o 250 ml con cierre de tapón de goma butilada West 4416/50 y sello de aluminio lacado de una sola pieza.

6.5 Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

7 NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

INFORMACIÓN FINAL

- Nº de autorización de comercialización: 1243 ESP
- Fecha de la autorización/renovación: 23 de febrero de 1999 /24 de abril de 2007
- Última revisión del texto: Junio 2020
- Dispensación: Sujeto a prescripción veterinaria