

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Advocin 180, 180 mg/ml, Solución Inyectable para Bovino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Danofloxacino 180 mg
(Equivalente a 228,4 mg de mesilato de danofloxacino)

Excipientes:

Fenol 2,5 mg
Monotioglicerol 5 mg

Solución de color amarillo medio a ámbar.

3. Especies de destino

Bovino.

4. Indicaciones de uso

Bovino:

Tratamiento de la enfermedad respiratoria bovina provocada por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* sensibles a danofloxacino.

Tratamiento de la mastitis aguda bovina causada por *Escherichia coli* sensible a danofloxacino

Terneros neonatos:

Tratamiento de infecciones entéricas provocadas por *Escherichia coli* sensible a danofloxacino.

5. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, a otras (fluoro)quinolonas o a algún excipiente.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

No utilizar en casos en los que el patógeno implicado sea resistente a otras fluoroquinolonas (debido al potencial de resistencia cruzada).

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

El empleo de fluoroquinolonas debe basarse en pruebas de sensibilidad y teniendo en cuenta las normas de uso de antimicrobianos oficiales y locales. Es prudente reservar las fluoroquinolonas para el tratamiento de situaciones clínicas que no hayan respondido, o que se espera no respondan

adecuadamente a otros grupos de antimicrobianos. No se ha establecido la eficacia frente a cepas gram positivas.

Para las fluoroquinolonas, como grupo, se ha demostrado que la sobredosificación a múltiples dosis de la recomendada inducen erosión del cartílago articular. Deberá tenerse precaución para ajustar la dosis y el medicamento veterinario deberá utilizarse con precaución en animales con enfermedad articular o desórdenes del cartílago de crecimiento.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica pueden incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a fluoroquinolonas y disminuir la efectividad del tratamiento con otras quinolonas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas. La seguridad del medicamento veterinario no se ha evaluado en toros reproductores.

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 cualquier 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 u ojos, enjuagar con agua abundante.

Lavarse las manos después del uso.

No comer, beber o fumar durante la administración.

Gestación:

No se ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación en vacas ni se ha evaluado en toros reproductores.

El uso del medicamento veterinario no está recomendado durante la gestación. Los estudios con animales de laboratorio han señalado reacciones adversas sobre la reproducción. A altas dosis en ratas (100 a 200 mg/kg/día), se observó un retraso en la osificación fetal y dilatación de los ventrículos cerebrales. Las madres tratadas con dosis elevadas produjeron menos crías vivas por camada y el peso y la supervivencia de estas se vieron afectadas adversamente.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se ha demostrado antagonismo *in vitro*, cuando se combinan fluoroquinolonas con antimicrobianos bacteriostáticos, como tetraciclinas y macrólidos o fenicoles.

Sobredosificación:

Una inyección subcutánea del medicamento veterinario a una dosis dos veces superior a la recomendada induce una respuesta inflamatoria moderada en el tejido que rodea el punto de inyección. Las lesiones resultantes pueden persistir hasta 30 días.

A tres veces la dosis terapéutica (18mg/kg/pv) se indujo eritema de la mucosa nasal y ocular y se redujo la ingesta de comida. Con dosis superiores y exposición prolongada se produjeron daños en el cartílago articular y algunos animales mostraron paresia, ataxia o nistagmo.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Shock anafiláctico ¹

¹ En animales sensibles, inmediato o retardado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización <o al representante local del titular de la autorización de comercialización> utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta

verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

O NOTIFICA VET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intravenosa o subcutánea.

6 mg/kg de peso corporal (1 ml/30 kg de peso corporal) en inyección única por vía subcutánea o intravenosa.

Si persisten los signos clínicos de enfermedad respiratoria o entérica 48 horas después de la primera inyección, puede administrarse otra dosis de 6 mg/kg de peso corporal.

Se recomienda tratar a los animales a los primeros signos de enfermedad y evaluar su respuesta al tratamiento a las 48 horas.

Para el tratamiento de la mastitis aguda bovina, el medicamento veterinario debe administrarse a 6 mg/kg peso (1 ml/30 kg peso corporal) en una única inyección por vía subcutánea o intravenosa. Los signos clínicos deben controlarse cuidadosamente y debe administrarse la terapia de apoyo correspondiente. Si persisten los signos clínicos de mastitis aguda bovina 36-48 horas después de la primera inyección, debe revisarse el tratamiento antibiótico. Se recomienda tratar los animales al comienzo de la enfermedad y evaluar la respuesta al tratamiento entre las 36-48 horas.

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

9. Instrucciones para una correcta administración

Para el tratamiento de bovino con un peso superior a 450 kg, la dosis subcutánea se dividirá de forma que no se inyecten más de 15 ml en el mismo lugar.

Cuando se traten un gran número de animales con un solo vial se recomienda emplear jeringas automáticas para evitar que el tapón de goma se perfora excesivamente.

10. Tiempos de espera

Carne: 8 días.

Leche: 4 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en el envase exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no 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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1421 ESP

Suministrado en cajas conteniendo un vial de 50 ml, 100 ml o 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2023

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España
Tel: +34 91 4191900

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Gerona
España