

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Sustancia activa:

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

Excipientes:

Fenol 2,5 mg
Monotioglicerol 5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable. Solución medio-amarillenta a ámbar

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Bovino.

4.2 Indicaciones de uso especificando las especies a las que va destinado

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.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La seguridad del medicamento no ha sido fijada en toros reproductores.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 producto deberá utilizarse con precaución en animales con enfermedad articular o desórdenes del cartílago de crecimiento.

El uso del medicamento 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 como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

No utilizar en caso de que el patógeno involucrado sea resistente a otras fluoroquinolonas (debido a la posibilidad de resistencia cruzada).

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 el contacto con el medicamento.

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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

Lavarse las manos después del uso.

No comer, beber o fumar durante la administración

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En casos muy raros puede ocurrir, en animales sensibles, un shock anafiláctico inmediato o retrasado después de la inyección

La inyección subcutánea del producto provoca una respuesta inflamatoria moderada en el tejido que circunda el punto de inyección. Las lesiones resultantes pueden durar hasta 30 días.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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 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 vio adversamente afectada. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación en vacas. Su uso no está recomendado durante la gestación.

4.8 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.

4.9 Posología y forma de administración

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

Para el tratamiento de bovinos 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 punto.

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.

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

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

A tres veces la dosis terapéutica (18 mg/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 y nistagmo.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 8 días.

Leche: 4 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Fluoroquinolonas

Código ATCvet: QJ01MA92

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Danofloxacino es un agente antimicrobiano sintético del grupo de las fluoroquinolonas que posee una potente actividad *in vitro* frente a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somni* y *Escherichia coli*, los patógenos bacterianos más frecuentemente asociados con la enfermedad respiratoria, entérica y con la mastitis aguda en bovinos.

La actividad antimicrobiana de Danofloxacino se basa en la inhibición de la ADN girasa microbiana y la topoisomerasa IV. El efecto inhibitor se encuentra en la segunda fase del proceso enzimático, al separar las funciones de rotura y fusión. Danofloxacino, al igual que otras fluoroquinolonas, produce un complejo estable entre la enzima y el ADN. El resultado es la interrupción de la replicación y la transcripción del ADN. El efecto bactericida se observa también en las bacterias en fase de crecimiento estacionario.

5.2 Datos farmacocinéticos

El medicamento se absorbe rápida y extensamente desde el punto de inyección. La biodisponibilidad es aproximadamente del 90%. El danofloxacino se metaboliza sólo escasamente y, en consecuencia, se elimina por ambas vías: renal y hepática. Se observa una diferencia en la cinética de eliminación entre animales prerrumiantes (vida media de 12 horas) y los rumiantes (vida media de 4 horas). Se observan concentraciones elevadas del fármaco en el tejido pulmonar, entérico y linfático. Tras una administración subcutánea única de 6 mg/kg de peso corporal, se consiguen concentraciones máximas en plasma y tejido una o dos horas después del tratamiento, siendo las concentraciones en el tejido pulmonar y entérico aproximadamente cuatro veces mayores que en el plasma. La dosis seleccionada para Advocin 180 se basa en la optimización de la concentración dependiente de la actividad bactericida del danofloxacino frente a patógenos respiratorios y entéricos.

La concentración media de Danofloxacino en leche después de una única inyección subcutánea fue 4,61 y 0,2 µg/ml a las 8 y 24 horas post-ordeño, respectivamente.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fenol
Monotioglicerol
Povidona K 15
2-pirrolidona
Óxido de magnesio
Ácido clorhídrico
Hidróxido sódico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 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.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.
No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza del envase primario

- Vial de vidrio ámbar de tipo I
- Tapón de clorobutilo
- Cápsula de aluminio con tapa de polipropileno

Formatos comerciales

- Caja con un vial de 50 ml
- Caja con un vial de 100 ml
- Caja con un vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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



7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1421 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 7 de diciembre de 2001
Fecha de la última renovación: 28 de mayo de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio de 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.