

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Advocid® 2.5 % ad us. vet., solution injectable pour bovins et porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient :

Substance active :

Danofloxacinum (ut danofloxacini mesilas) 25 mg

Excipients :

3-mercapto-1,2-propandiolum 5 mg

Phenolum 2.5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution aqueuse, limpide, légèrement jaunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins et porcins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antibiotique (inhibiteur de la gyrase) pour bovins et porcins.

Bovins (veaux, bœufs, vaches) :

Traitement des infections dues à des germes sensibles à la danofloxacin, infections des voies respiratoires dues à *Pasteurella multocida* et *Pasteurella haemolytica*, et affections diarrhéiques dues à *Escherichia coli* et *Salmonella* spp.

Porcins :

Traitement des infections des voies respiratoires dues à *P. multocida* et *A. pleuropneumoniae* ainsi que des affections diarrhéiques du porcelet à la mamelle dues à *E. coli*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux ayant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en présence d'un agent pathogène résistant aux quinolones ou aux fluoroquinolones en raison des résistances croisées entre pratiquement toutes les quinolones et entre la totalité des fluoroquinolones.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les fluoroquinolones peuvent endommager les cartilages articulaires. Il est nécessaire, de ce fait, de respecter strictement les recommandations concernant la posologie.

La solution injectable Advocid 2.5 % ad us. vet. ne doit être utilisée qu'après confirmation bactériologique du diagnostic et vérification de la sensibilité des agents pathogènes impliqués, ainsi qu'en cas de résistance à d'autres antibiotiques. Comme c'est le cas pour toutes les fluoroquinolones, la solution injectable Advocid 2.5 % ad us. vet. ne doit pas être administrée en cas d'infections légères en raison du risque de développement d'une résistance.

L'utilisation de ce produit vétérinaire en dehors des recommandations présentées dans l'information sur les médicaments peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes aux fluoroquinolones et réduire l'efficacité du traitement avec d'autres quinolones en raison d'une résistance croisée possible. Ne pas administrer lorsque l'agent pathogène en cause est résistant à d'autres fluoroquinolones (à cause des possibles résistances croisées, voir aussi rubrique 4.3).

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes qui présentent une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones doivent éviter tout contact avec ce produit vétérinaire.

Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact cutané ou oculaire accidentel, rincer abondamment à l'eau les parties exposées.

Ne pas boire, manger ou fumer pendant l'administration du produit.

Une attention particulière est requise afin d'éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice d'emploi ou l'étiquette de ce médicament. Se laver les mains après usage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez les bovins, on observe, dans de rares cas, une réaction douloureuse et un gonflement au niveau du site d'injection.

Chez les porcins, des réactions locales au niveau du site d'injection (douleur, gonflement et réactions tissulaires) peuvent être observées et ne disparaissent qu'au bout de 14 jours environ.

Lors de l'administration de fluoroquinolones pendant la phase de croissance, on ne peut exclure le développement de dommages articulaires pouvant engendrer l'apparition ultérieure de troubles locomoteurs.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1'000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10'000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été démontrée chez les vaches et les truies pendant la gestation. De ce fait, son administration chez les animaux en gestation ou les animaux reproducteurs n'est pas recommandée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'association d'Advocid® 2.5 % ad us. vet. à des macrolides ou des tétracyclines entraîne des effets antagonistes.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bovins :

La posologie est de 1 ml/20 kg de poids vif (PV), soit 5 ml/100 kg PV, ce qui correspond à 1.25 mg de danofloxacin/kg PV. Le médicament est administré par voies sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse.

Chez les bovins de plus de 400 kg PV, répartir la dose afin de ne pas injecter au même endroit plus de 20 ml par voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Porcins :

Le médicament doit être administré exclusivement par voie intramusculaire, à raison de 1 ml/20 kg PV, soit 1.25 mg de danofloxacin/kg PV.

Chez les porcs de plus de 100 kg, répartir la dose afin de ne pas injecter au même endroit plus de 5 ml par voie intramusculaire.

Le traitement doit être administré en trois fois, en respectant chaque fois un intervalle de 24 heures. Si nécessaire, il peut être prolongé de 2 jours chez les bovins si les symptômes n'ont pas entièrement disparu après les trois premiers jours de traitement.

Pour assurer l'administration de la posologie correcte, le poids vif doit être évalué le plus précisément possible afin d'éviter tout sous-dosage.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Bovins :

L'administration d'un surdosage allant jusqu'à 25 fois la posologie recommandée n'a conduit qu'à de légers signes d'intolérance incluant des tremblements de la tête, de l'ataxie et une légère dépression.

Porcins :

Chez le porc, un surdosage allant jusqu'à 10 fois la posologie recommandée n'a entraîné que des effets indésirables cliniques mineurs, parmi lesquels une limitation temporaire de la mobilité.

Chez les porcelets nouveau-nés, l'administration d'une dose trois fois supérieure à la dose recommandée pendant trois jours consécutifs n'a entraîné aucun effet clinique indésirable.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles : Bovin : 5 jours

Porc : 3 jours

Lait : 2 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique à administration systémique ; fluoroquinolone

Code ATCvet : QJ01MA92

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La solution injectable Advocid® 2.5 % ad us. vet. contient du mésylate de danofloxacin, un antibiotique à large spectre du groupe des fluoroquinolones synthétiques. La danofloxacin est efficace sur un grand nombre de bactéries à Gram négatif et à Gram positif et de mycoplasmes, importants en médecine vétérinaire. Son spectre d'activité *in vitro* comprend les germes pathogènes suivants, responsables d'infections chez les bovins et autres animaux d'élevage :

Bactéries à Gram négatif :	<i>Mannheimia (Pasteurella) haemolytica</i> <i>Pasteurella multocida</i> <i>Bordetella bronchiseptica</i> <i>Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Histophilus somni</i> <i>Salmonella dublin</i> <i>Salmonella enteritidis</i> <i>Salmonella typhimurium</i> <i>Salmonella spp.</i>
Bactéries à Gram positif :	<i>Actinomyces (Corynebacterium) pyogenes</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Streptococcus suis</i> <i>Streptococcus spp.</i>
Mycoplasmes :	<i>Mycoplasma bovis</i> <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> <i>Mycoplasma hyosynoviae</i> <i>Mycoplasma bovigenitalium</i> <i>Mycoplasma dispar</i> <i>Mycoplasma gallisepticum</i> <i>Mycoplasma synoviae</i>

La danofloxacin agit par inhibition de l'ADN gyrase bactérienne, une enzyme impliquée dans la réplication de l'ADN. L'activité inhibitrice a lieu pendant le second processus enzymatique en empêchant les fonctions de clivage et de fusion. La danofloxacin forme, comme les autres quinolones, un complexe stable entre l'enzyme et l'ADN, ce qui empêche la réplication et la transcription. Ce mécanisme est suivi d'un effet bactéricide rapide.

L'inhibition de l'ADN gyrase est létale pour les bactéries. Comme son mécanisme d'action se distingue nettement du mécanisme d'action des autres grandes classes d'antibiotiques (par ex. pénicillines, tétracyclines, céphalosporines, macrolides et sulfamides), la danofloxacin est également efficace

contre des souches bactériennes résistantes aux antibiotiques de ces autres classes. Ce produit bénéficie d'une marge thérapeutique très large.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La danofloxacin est rapidement absorbée à partir du site d'injection et atteint des concentrations élevées dans les tissus pulmonaires et le tube digestif. Chez les bovins, une heure après la première administration, les concentrations atteintes dans le tissu pulmonaire sont environ quatre fois plus élevées que les concentrations sériques ; chez les porcins, on observe des concentrations 3 fois plus élevées dans le tissu pulmonaire et 8 fois plus élevées dans les tissus du tube digestif qu'au niveau sérique. Des coefficients de distribution tissulaire et plasmatique similaires sont obtenus dans le tube digestif de veaux. Dans le tissu pulmonaire, les concentrations actives de cette substance persistent sans interruption pendant 24 heures maximum.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acidum lacticum

Natrii hydroxidum

3-mercapto-1,2-propandiolum

Phenolum

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption marquée « EXP » sur l'emballage.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de la lumière et au-dessous de 30°C.

Ne pas laisser congeler.

Tenir hors de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre brun de type II avec bouchon en caoutchouc en bromobutyle et une capsule en aluminium avec une pastille en polypropylène.

Présentation :

Boîte contenant 1 flacon de 50 ml.

Boîte contenant 1 flacon de 100 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 53122 019 Danofloxacinum 25 mg, 1 flacon de 50 ml.

Swissmedic 53122 027 Danofloxacinum 25 mg, 1 flacon de 100 ml.

Catégorie de remise A: remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 23.09.1996

Date du dernier renouvellement : 27.10.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

15.12.2021.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Ne pas remettre à titre de stocks.