

1. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

Advocid® 18% ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Danofloxacinum (ut danofloxacini mesilas)	180 mg
---	--------

Eccipienti:

3-mercapto-1, 2-propandiolum	5 mg
------------------------------	------

Phenolum	2.5 mg
----------	--------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione di colore giallo medio/ambra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antibiotico (inibitore della girasi) per bovini.

Malattie delle vie respiratorie in vitelli, buoi e vacche, dovuti a *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* (in passato *Haemophilus somnus*).

Mastite acuta in bovini e vacche dovuta a *Escherichia coli* sensibili alla danofloxacina.

Malattie diarroiche nei vitelli dovute a *Escherichia coli*.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità nota ai (fluoro)chinoloni o ad uno degli eccipienti. Non usare in caso di resistenza ai chinoloni, poiché con questi sussiste una resistenza crociata pressoché completa e con altri fluorochinoloni sussiste una resistenza crociata completa.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

I fluorochinoloni possono danneggiare la cartilagine articolare. Occorre quindi osservare scrupolosamente le istruzioni posologiche.

Advocid® 18% ad us. vet., soluzione iniettabile deve essere utilizzato soltanto dopo la conferma batteriologica della diagnosi e l'analisi della sensibilità dei patogeni responsabili, e in presenza di resistenza ad altri antibiotici. A causa del possibile sviluppo di resistenza, l'uso di Advocid® 18% ad us. vet. o di qualsiasi fluorochinolone deve essere evitato in caso di infezioni di lieve entità.

Un uso del farmaco veterinario non conforme alle istruzioni riportate nell'informazione professionale può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa di possibili resistenze crociate. Non utilizzare se il patogeno è resistente ad altri fluorochinoloni (possibile resistenza crociata, cfr. anche rubrica 4.3).

Nei casi in cui, all'inizio del trattamento, non si possa escludere che una mastite peracuta sia dovuta a un'infezione da *S. aureus*, è necessaria una terapia intramammaria aggiuntiva diretta contro i patogeni Gram-positivi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il farmaco veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni devono evitare contatti con il farmaco veterinario.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi o con la pelle, lavare con abbondante acqua.

Non mangiare, bere o fumare durante l'uso.

Prestare attenzione a evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico, mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto raramente, dopo l'iniezione, possono manifestarsi reazioni anafilattiche immediate o ritardate in animali sensibili. Con l'iniezione sottocutanea si osservano lievi reazioni infiammatorie locali nella sede d'iniezione, che possono persistere fino a 30 giorni.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)

- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza della danofloxacina non è stata valutata specificamente in vacche in gravidanza e tori da riproduzione. Pertanto, l'uso non è raccomandato durante la gravidanza.

4.8 Interazione con altri farmaci veterinari ed altre forme d'interazione

In caso di associazione di Advocid® 18% ad us. vet. con macrolidi o tetracicline, si prevedono effetti antagonistici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Singola iniezione sottocutanea o endovenosa di 6 mg/kg di peso corporeo (1 ml/30 kg di p.c.). Se necessario, può essere somministrata un'ulteriore dose da 6 mg/kg di p.c. 48 ore dopo la prima iniezione.

Nei bovini con peso corporeo superiore a 450 kg, non somministrare per via sottocutanea più di 15 ml in ogni sede d'iniezione.

Per garantire un dosaggio corretto, determinare il peso corporeo nel modo più accurato possibile, per evitare un sottodosaggio.

Per prelievi multipli si raccomanda l'uso, ad es., di un mini-spike, per evitare di perforare ripetutamente il tappo in gomma. Evitare le contaminazioni durante i prelievi dal flaconcino.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Con dosi pari a tre volte la dose terapeutica (18 mg/kg di peso corporeo), si sono osservati eritemi della mucosa nasale e oculare e ridotta assunzione di cibo.

Con dosi ancora più elevate ed esposizione prolungata, si sono manifestate lesioni delle cartilagini articolari e, in alcuni animali, paresi, atassia o nistagmo.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri:	Vitelli	8 giorni
	Buoi, vacche	3 giorni
Latte:		4 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, fluorochinoloni

Codice ATCvet: QJ01MA92

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La danofloxacinina è un antibiotico ad ampio spettro del gruppo dei fluorochinoloni sintetici. Essa possiede una potente attività *in vitro* nei confronti dei patogeni comunemente coinvolti nelle malattie delle vie respiratorie, nelle malattie diarroiche e nella mastite acuta dei bovini, cioè *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* (in passato *Haemophilus somnus*) ed *Escherichia coli*.

Patogeni sensibili alla danofloxacinina:

<u>Microrganismi</u>	MIC ₉₀ µg/ml
<i>Mannheimia (Pasteurella)</i>	
<i>haemolytica</i>	0.25
<i>Pasteurella multocida</i>	0.06
<i>Histophilus somni</i>	0.06
<i>Escherichia coli</i>	0.12
<i>Mycoplasma bovis</i>	0.25

La danofloxacinina agisce tramite l'inibizione della DNA-girasi batterica, un enzima coinvolto nella replicazione del DNA. L'effetto inibitorio si realizza durante il secondo processo enzimatico, con l'inibizione delle funzioni di separazione e ricongiungimento.

Come altri chinoloni, la danofloxacinina forma un complesso stabile tra enzima e DNA, inibendo in tal modo sia la replicazione che la trascrizione. L'inibizione della DNA-girasi è letale per i batteri. Poiché questo meccanismo d'azione differisce considerevolmente dal meccanismo d'azione delle altre importanti classi di principi attivi (ad es. penicilline, tetracicline, cefalosporine, macrolidi e sulfonamidi), la danofloxacinina può essere efficace anche nei confronti di ceppi batterici resistenti agli antibiotici appartenenti alle altre classi di principi attivi. Il prodotto è caratterizzato da un indice terapeutico molto ampio.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La danofloxacinina viene rapidamente assorbita nella sede d'iniezione e raggiunge livelli elevati di principio attivo nel tessuto polmonare, dell'intestino tenue e linfatico.

Dopo singola somministrazione sottocutanea di 6 mg/kg di peso corporeo, si raggiungono le concentrazioni massime nel plasma e nei tessuti entro 1 - 2 ore. Nel tessuto polmonare e

gastrointestinale si raggiungono concentrazioni quattro volte superiori rispetto alle concentrazioni plasmatiche. Le concentrazioni massime della danofloxacina nel tessuto polmonare e gastrointestinale sono almeno 25 volte superiori rispetto ai valori MIC₉₀ della maggior parte dei patogeni di rilievo per le infezioni respiratorie o gastrointestinali; in tal modo si ottengono condizioni ottimali per l'effetto battericida di Advocid® 18% ad us. vet.

Otto e 24 ore dopo una singola iniezione sottocutanea, le concentrazioni medie della danofloxacina nel latte sono, rispettivamente, di 4.61 e 0.2 µg/ml.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

2-pyrrolidinonum

Povidonum

Magnesii oxidum ponderosum

Acidum hydrochloridum concentratum

Natrii hydroxidum

3-mercapto-1, 2-propandiolum

Phenolum

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo farmaco veterinario non deve essere miscelato con altri farmaci veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del farmaco veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Il farmaco veterinario non deve essere utilizzato oltre la data indicata con "EXP" sul contenitore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare al riparo dalla luce e a temperatura inferiore a 30°C.

Non congelare.

Tenere fuori dalla portata dei bambini!

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro marrone di tipo I con tappo in gomma bromobutilica e sigillo in alluminio con capsula di chiusura a strappo in polipropilene.

Confezioni.

Scatola pieghevole con 1 flaconcino da 50 ml

Scatola pieghevole con 1 flaconcino da 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del farmaco veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il farmaco veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale farmaco veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 53122 043 Danofloxacinum 180 mg, 1 flaconcino da 50 ml

Swissmedic 53122 051 Danofloxacinum 180 mg, 1 flaconcino da 100 ml

Categoria di dispensazione A: dispensazione singola su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23.09.1996

Data dell'ultimo rinnovo: 27.10.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

15.12.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non dispensare a fini di scorta.