

PROSPECTO

ADVOCIN SOLUCION INYECTABLE

1. Denominación del medicamento veterinario

ADVOCIN 25 mg/ml Solución Inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Mesilato de danofloxacino 31,73 mg
Equivalente a 25 mg de danofloxacino

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Fenol	2,5 mg
Monotioglicerol	5 mg
Ácido láctico	
Hidróxido de sodio	
Nitrógeno	
Agua para inyectables	

3. Especies de destino

Porcino y bovino incluyendo vacas lecheras en lactación

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de las enfermedades respiratorias causadas por *Pasteurella haemolytica* y *Pasteurella multocida* y tratamiento de infecciones entéricas provocadas por *Escherichia coli* en ganado bovino.

Para el tratamiento de las enfermedades respiratorias causadas por *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuroneomoniae* y para el tratamiento de las infecciones entéricas provocadas por *E. coli* en porcino.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Ninguna.

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

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 el prospecto 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.

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 todo 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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

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

Lávese las manos después de cada uso.

No comer, beber ni fumar durante la administración

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

Su uso no está recomendado durante la gestación.

Los estudios en animales de laboratorio han mostrado efectos adversos sobre la reproducción. A dosis elevadas en ratas (100 a 200 mg/kg/día), se observó un aumento de la osificación fetal retardada y de la dilatación de los ventrículos cerebrales. Las madres a las que se administraron dosis altas produjeron menos crías vivas por camada y el peso y la supervivencia de estas se vio afectada negativamente.

Sobredosificación:

El margen de seguridad en BOVINO del medicamento veterinario es, al menos, 5 veces la dosis recomendada por la vía intramuscular y 3 veces para la vía intravenosa. El medicamento veterinario es seguro en ganado vacuno en animales de cría y gestación.

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.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino (incluyendo vacas lecheras en lactación), porcino

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Irritación en el punto de inyección
---	-------------------------------------

¹Cuando se administra intramuscularmente

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 NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

En bovino, el medicamento veterinario 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, el medicamento veterinario 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.

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

9. Instrucciones para una correcta administración

Solicite consejo veterinario sobre el tamaño adecuado de las agujas y las jeringas para dosificar animales pequeños.

10. Tiempos de espera

Bovino: Carne: 5 días
Leche: 48 horas
Porcino: Carne: 3 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp.
La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no se 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 o farmacéutico 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

1243 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 100
Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2023

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 Camprodon s/n - "La Riba"
17813 Vall de Bianya, Gerona
España

17. Información adicional

El medicamento veterinario es una formulación acuosa, clara y estéril, preparada para su uso inmediato y que contiene danofloxacino en forma de sal de mesilato; una fluoroquinolona sintética que se absorbe muy rápidamente tras administración intramuscular, alcanzando el pico sérico una hora después del tratamiento. Se concentra en tejidos consiguiendo una relación de concentración gastrointestinal/plasmática y pulmonar/plasmática de 4:1 en ambos casos, en ganado bovino y una relación de concentración pulmonar/plasmática y gastrointestinal/plasmática de 3:1 y 8:1 respectivamente, en ganado porcino.

Farmacología Clínica

La danofloxacino ejerce su actividad mediante la inhibición de la enzima ADN girasa, responsable de la replicación del ADN. La inhibición de la ADN girasa resulta letal para las bacterias y se ha demostrado que el medicamento veterinario actúa rápidamente como bactericida.

Espectro Antimicrobiano

El medicamento veterinario ha demostrado su actividad *in vivo* e *in vitro* frente a *Pasteurella haemolytica* y *Pasteurella multocida*, *E. Coli* y *A. pleuroneumoniae*; principales bacterias patógenas asociadas a enfermedades respiratorias y entéricas bovinas y porcinas.

El medicamento veterinario ha demostrado su eficacia frente a *Mycoplasma hyopneumoniae* (CMI₉₀=0,06 µg/ml) *in vitro*.