

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITES POUR flacons 50/100/250 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Advocine 180, 180 mg/ml, Solution Injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Danofloxacin 180,0 mg/ml
(soit 228,4 mg de mésilate de danofloxacin)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50ml
100 ml
250 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse ou sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:
Viande et abats : 8 jours.
Lait : 4 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans le carton extérieur.
Conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ZOETIS FRANCE

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8836921 1/2001

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

ETIQUETTE FLACON (100/250 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Advocine 180, 180 mg/ml, Solution Injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Danofloxacin 180,0 mg/ml
(soit 228,4 mg de mésilate de danofloxacin)

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins

4. VOIES D'ADMINISTRATION

SC/IV.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:
Viande et abats : 8 jours.
Lait : 4 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser avant...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans le carton extérieur.
Conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis France

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ETIQUETTE FLACON (50 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Advocine 180

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Danofloxacin 180,0 mg/ml
(soit 228,4 mg de mésilate de danofloxacin)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser avant...

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Advocine 180, 180 mg/ml, Solution Injectable pour Bovins

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Danofloxacin 180,0 mg
(sous forme de mésilate)

Excipients :

Phénol 2,5 mg
Monothioglycérol 5,0 mg

Solution de couleur jaune à ambre.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Chez les bovins :

- Traitement des infections respiratoires à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*, sensibles à la danofloxacin.
- Traitement des mammites aiguës dues à *Escherichia coli* sensibles à la danofloxacin.

Chez les veaux nouveaux-nés :

- Traitement des entérites dues à *Escherichia coli*, sensibles à la danofloxacin.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres (fluoro)quinolones ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Ne pas utiliser dans les cas où l'agent pathogène en cause est résistant à d'autres fluoroquinolones (en raison du risque de résistance croisée).

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation de fluoroquinolones doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes chaque fois que cela est possible, et doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques. Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement de troubles cliniques ayant mal répondu, ou susceptibles de mal répondre, à d'autres classes d'antibiotiques. L'efficacité contre les germes Gram positifs n'a pas été établie.

Pour les fluoroquinolones, il a été montré qu'un surdosage de plusieurs fois la dose recommandée induit des érosions des cartilages articulaires. Une attention particulière sera donc portée au respect de

la dose prescrite et le médicament vétérinaire devra être utilisé avec précaution lors du traitement d'animaux présentant une maladie des articulations ou des désordres de croissance des cartilages.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres quinolones compte tenu de possibles résistances croisées.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été démontrée chez les taureaux reproducteurs.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité aux (fluoro)quinolones doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Une attention particulière doit être apportée afin d'éviter l'auto-injection accidentelle, qui peut entraîner une légère irritation. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas d'exposition cutanée ou de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau.

Se laver les mains après usage.

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

Gestation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation chez la vache ni évaluée chez les taureaux reproducteurs.

L'utilisation n'est pas recommandée pendant la gestation.

Les études chez les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets indésirables sur la reproduction. A fortes doses (100 à 200 mg/kg/jour), chez le rat, une augmentation des retards d'ossification fœtale et de la dilatation des ventricules cérébraux a été observée chez le rat. Les mères auxquelles de fortes doses ont été administrées ont donné moins de rats vivants par portée et le poids des rats survivants était diminué.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Lorsque les fluoroquinolones ont été combinés avec des antibiotiques bactériostatiques, comme les tétracyclines et les macrolides ou phénicolés, un antagonisme a été démontré *in vitro*.

Surdosage:

Une injection sous-cutanée du médicament vétérinaire à deux fois la dose recommandée a induit une réponse inflammatoire modérée dans le tissu autour du site d'injection. Les lésions qui en résultent peuvent persister jusqu'à 30 jours.

A partir de 3 fois la dose thérapeutique (18 mg/kg de poids vif), des érythèmes au niveau des muqueuses nasales et oculaires et une diminution de la consommation alimentaire ont été observés. A des doses supérieures et lors d'expositions prolongées, il a été observé des lésions au niveau des cartilages articulaires et des animaux présentant des parésies, de l'ataxie et du nystagmus.

Incompatibilités majeures:

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

7. Effets indésirables

Bovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):

Choc anaphylactique ¹

¹chez les animaux allergiques, immédiat ou retardé.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur

cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intraveineuse ou sous-cutanée.

6 mg de danofloxacin par kg de poids vif (soit 1 ml de solution pour 30 kg de poids vif) en une administration unique.

Si des signes cliniques de maladie respiratoire ou d'entérite persistent 48 heures après la première administration, une deuxième administration de 6 mg de danofloxacin par kg peut être effectuée.

Il est recommandé de traiter les animaux dans les premiers stades de la maladie et d'évaluer la réponse au traitement sous 48 heures.

Pour le traitement des mammites aiguës: 6 mg de danofloxacin par kg de poids vif (soit 1 ml de solution pour 30 kg de poids vif) en une administration unique, par voie sous-cutanée ou intraveineuse. Les signes cliniques doivent être attentivement surveillés et un traitement de soutien approprié doit être apporté si nécessaire. Si les signes cliniques de mammites aiguës persistent 36 à 48 heures après la première injection, la stratégie de traitement devra être revue. Il est recommandé de traiter les animaux dans les premiers stades de la maladie et d'évaluer la réponse au traitement sous 36 à 48 heures.

Afin d'assurer la bonne posologie, le poids vif doit être déterminé le plus précisément possible.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Chez les bovins pesant plus de 450 kg, répartir la dose sous-cutanée de façon à ne pas injecter plus de 15 ml au même endroit.

Lors de l'utilisation d'un seul flacon pour le traitement d'un grand nombre d'animaux, il est recommandé d'utiliser une seringue automatique afin de limiter le nombre de percements du bouchon en caoutchouc.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 8 jours.

Lait : 4 jours.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, afin de protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/8836921 1/2001

Boîte de 1 flacon de 50 ml
Boîte de 1 flacon de 100 ml
Boîte de 1 flacon de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

<{MM/AAAA}>
<{JJ/MM/AAAA}>
<{JJ mois AAAA}>

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Zoetis France
10 rue Raymond David
92240 Malakoff
France
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera. De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Espagne