

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Advocin 180, 180 mg/ml, Solution injectable pour bovins

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Danofloxacin 180 mg
(Equivalent à 228.4 mg de Danofloxacin mésilate)

Excipients :

Phenol 2,5 mg
Monothioglycerol 5 mg

Solution jaune moyen à ambré.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Chez les bovins :

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

Chez les veaux en période néonatale :

- 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 le 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 devrait être fondée sur des tests de sensibilité et tenir compte des recommandations officielles et nationales concernant l'emploi d'antimicrobiens. Il est prudent de

réserver les fluoroquinolones au traitement d'affections cliniques qui ont mal répondu ou sont susceptibles de mal répondre, à d'autres classes d'antimicrobiens. L'efficacité contre les souches gram+ n'a pas été établie.

Pour les fluoroquinolones en tant que classe, il est apparu que des surdoses équivalant à plusieurs fois la dose recommandée provoquaient une érosion du cartilage articulaire. On veillera donc à doser correctement et à utiliser le médicament vétérinaire avec prudence chez les animaux souffrant de maladies articulaires ou de troubles de la croissance du cartilage.

L'utilisation du médicament vétérinaire s'écartant des instructions données dans le RCP, pourrait augmenter la prévalence de bactéries résistantes aux fluoroquinolones et pourrait dès lors diminuer l'efficacité des traitements avec d'autres quinolones à cause du risque de résistance croisée.

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

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

- Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
- Des précautions doivent être prises pour éviter une auto-injection accidentelle, il peut induire une légère irritation.
- En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.
- En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment avec de l'eau.
- Se laver les mains après usage.
- Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'administration.

Gestation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation chez les vaches 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. Chez les rats, à haute dose (100 à 200 mg/Kg/jour), une augmentation du retard de l'ossification et de la dilatation des ventricules cérébraux ont été observés chez les fœtus. Les chiennes ayant reçu de hautes doses produisent moins de chiots viables par portée, de plus, le poids et la viabilité des chiots sont affectés de manière importante.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Lorsque les fluoroquinolones ont été combinés avec des antimicrobiens 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 3 fois la dose thérapeutique (18 mg par 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'exposition prolongée, des lésions au niveau des cartilages articulaires ont été observées et certains animaux ont montré des symptômes de parésie, d'ataxie ou de 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): un choc anaphylactique ¹
--

¹ Chez les animaux sensibles, immédiat ou différé

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 ou représentant local du 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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Voie sous-cutanée ou intraveineuse.

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 après 48 heures.

Pour le traitement des mammites aiguës, le médicament vétérinaire doit être administré à la dose de 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 suivis avec attention et la thérapie adéquate doit être donnée de manière appropriée. Si les signes cliniques de mammite aiguë persistent 36-48 heures après la 1^{ère} injection, la stratégie du traitement antibiotique doit être revue. Il est recommandé de traiter les animaux dans les premiers stades de la maladie et d'évaluer la réponse au traitement après 36-48 heures.

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé avec précision.

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.

Lorsqu'un grand nombre d'animaux est traité avec le même flacon, 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 d'origine de façon à 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 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

BE-V232346

Boîte contenant 1 flacon de 50 ml, 100 ml or 250 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Juillet 2024

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 :

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-la-Neuve

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgique

Tél: +32 (0) 800 99 189