

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ADVOVET 25 mg/ml soluzione iniettabile per bovine da latte
ADVOVET 25 mg/ml soluzione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di soluzione contiene:

Sostanza attiva:

Danofloxacina 25 mg (pari a danofloxacina mesilato 31,73 mg)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Monotioglicerolo	5,00 mg
Fenolo soluzione all'80%	3,12 mg
Acido lattico	
Sodio idrossido	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida, giallo chiaro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovina da latte e suino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Il medicinale veterinario è indicato per il trattamento e controllo di patologie causate o associate a organismi sensibili all'azione della danofloxacina, inclusi batteri Gram-positivi, Gram-negativi, e certe specie di Micoplasmi di importanza veterinaria.

Specifiche indicazioni sono le seguenti:

- Bovine da latte: malattie respiratorie causate da *Mannheimia haemolyticae* *Pasteurella multocida* e malattie enteriche causate da *Escherichia coli* e *Salmonella spp.*
- Suini: trattamento delle patologie respiratorie causate da *P. multocida* e *A. pleuropneumoniae* e trattamento delle patologie enteriche causate da *E. coli*.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.
Da non utilizzare per la profilassi.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nell'RCP può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della resistenza crociata.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

L'utilizzo ripetuto e protratto dei fluorochinoloni va evitato, migliorando le prassi di gestione e disinfezione.

Disturbi locomotori come risultato di un danneggiamento della cartilagine articolare non possono essere esclusi se i fluorochinoloni sono utilizzati durante il periodo di crescita.

È necessario adottare le normali precauzioni per prodotti sterili.

Un antibiotico con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica(categoria AMEGinferiore)dovrebbe essere utilizzatoperil trattamentodì prima linea in cui i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità alla sostanza attiva devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovini e suini:

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Bovine da latte:

Uso intramuscolare, sottocutaneo o endovenoso.

Somministrare alla dose di 1,25 mg di danofloxacina base per kg di peso vivo (pari a 1 ml per 20 kg p.v.) ogni 24 ore per tre giorni. Nel caso di una non completa guarigione dopo i tre giorni di trattamento iniziali il trattamento può essere esteso per altri due giorni. Per il trattamento di bovini del peso superiore a 400 kg, suddividere la dose da somministrare per via intramuscolare o sottocutanea in modo tale da non superare i 20 ml per punto di inoculo.

Suini:

Uso intramuscolare.

Somministrare per alla dose di 1 ml per 20 kg p.v. (pari a 1,25 mg di danofloxacina base per kg p.v.) ogni 24 ore per tre giorni. Per il trattamento di suini di peso superiore a 100 kg, suddividere la dose in modo tale da non superare i 5 ml per punto di inoculo.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non superare la posologia consigliata.

Bovino: somministrato per via sottocutanea a 25 volte la dose consigliata (31,25 mg/kg) per cinque giorni consecutivi, non ha causato mortalità dando origine solo a dei sintomi transitori quali depressione, atassia e ridotta mobilità. La somministrazione di dosi fino a cinque volte la dose raccomandata (6,25 mg/kg) per cinque giorni, o della dose raccomandata per 15 giorni, non ha causato effetti sistemici collaterali indesiderati sia nei giovani vitelli che nei bovini da carne in accrescimento. La somministrazione endovenosa di una dose tre volte superiore della dose raccomandata (3,75 mg/kg/giorno) per cinque giorni consecutivi ha causato solo sintomi transitori di leggera iperattività ed incoordinazione subito dopo la somministrazione.

Suino: la somministrazione di dosi pari a dieci volte la dose consigliata a suini ha prodotto reazioni indesiderate di entità minima che comprendono una transitoria riduzione della mobilità. La somministrazione di una dose tripla rispetto a quella consigliata, somministrata per tre giorni consecutivi a suinetti neonati, non ha prodotto alcun effetto clinico indesiderato.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Bovini:

Latte: 48 ore (pari a 4 mungiture).

Le carni dei bovini trattati non possono essere destinate al consumo umano.

Suini:

Carni e frattaglie: 3 giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:QJ01MA92.

4.2 Farmacodinamica

La danofloxacina è un agente antimicrobico ad ampio spettro appartenente alla famiglia dei fluorochinoloni. È attivo nei confronti di un gran numero di batteri gram-negativi, gram-positivi e micoplasmi di interesse veterinario. La danofloxacina esplica la sua azione battericida inibendo l'enzima DNA girasi.

Questo enzima è implicato nella replicazione del DNA e la sua inibizione risulta letale per il batterio. La danofloxacina è dotata di un'azione battericida molto rapida.

La danofloxacina ha dimostrato una elevata efficacia *in vitro* nei confronti di *Pasteurella spp.* ed altri patogeni del bovino e suino:

Gram-negativi: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *P. multocida*, *Salmonella dublin*, *S. enteritidis*, *S. typhimurium*, *Salmonella spp.*

Gram-positivi: *Corynebacterium pyogenes*, *Staphilococcus aureus*, *Streptococcus suis*, *Streptococcus spp.*

Micoplasmi: *Mycoplasma bovis*, *M. gallisepticum*, *M. hyopneumoniae*, *M. synoviae*.

Qui di seguito sono indicate le concentrazioni minime inibenti ($\mu\text{g}/\text{ml}$) per i patogeni di maggior importanza nelle malattie respiratorie ed enteriche dei bovini e suini.

Microrganismo	Numero di isolati	Danofloxacina MIC ($\mu\text{g}/\text{ml}$)		
		MIC ₅₀	MIC ₉₀	Moda MIC
Malattie respiratorie				
Bovini – <i>Mann. haemolytica</i>	82	0,06	0,06	0,06
Bovini – <i>Past. multocida</i>	105	0,015	0,06	0,015
Suini – <i>Past. multocida</i>	135	0,015	0,06	0,015
Suini – <i>Actino. pleuropneumoniae</i>	129	0,06	0,12	0,06
Suini – <i>Strep. suis</i>	110	0,5	1	0,5
Malattie enteriche				
Bovini – <i>E. coli</i>	124	0,06	≥ 16	0,03
Suini – <i>E. coli</i>	152	0,06	1	0,06

(Fonte: CEESA, 2009)

4.3 Farmacocinetica

La danofloxacina, dopo la somministrazione per via intramuscolare o sottocutanea viene rapidamente assorbita dal punto di inoculo e raggiunge delle elevate concentrazioni nel tessuto polmonare. Nel bovino entro un'ora dalla prima somministrazione vengono raggiunte concentrazioni quattro volte superiori nel polmone rispetto al plasma. Concentrazioni polmonari efficaci vengono mantenute per almeno 24 ore nel bovino. Nel suino entro un'ora dalla prima somministrazione vengono raggiunte concentrazioni circa tre volte superiori nel polmone rispetto al plasma e fino a otto volte superiori nel tessuto gastrointestinale.

Nel bovino l'emivita di eliminazione è pari a 4,2, 3,9 e 4,0 ore dopo una singola somministrazione per via EV, IM e SC, rispettivamente. Il prodotto viene eliminato principalmente per via renale e per via epatica.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

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

5.2 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni, conservato a una temperatura compresa tra +2 °C e +8 °C.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Il medicinale veterinario è confezionato in flaconi di vetro di tipo II ambrato da 50, 100 e 250 ml.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

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

Bovini:

Flacone da 50 ml - A.I.C. n. 102194038

Flacone da 100 ml - A.I.C. n. 102194014

Flacone da 250 ml - A.I.C. n. 102194026

Suini:

Flacone da 50 ml - A.I.C. n. 102194115

Flacone da 100 ml - A.I.C. n. 102194091

Flacone da 250 ml - A.I.C. n. 102194103

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07/05/1996

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

01/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ADVOVET 25 mg/ml soluzione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml di soluzione contiene:

Sostanza attiva:

Danofloxacina 25 mg (pari a danofloxacina mesilato 31,73 mg)

Eccipienti: fenolo soluzione all'80%, monotioglicerolo e altri.

3. CONFEZIONI

50 ml

100 ml

250 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie: 3 giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni conservato a una temperatura compresa tra +2 °C e +8 °C.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

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

AIC 102194115

AIC 102194091 (*flacone da 100 ml*)

AIC 102194103 (*flacone da 250 ml*)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per codice a lettura ottica

Spazio per GTIN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
FLACONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ADVOVET 25 mg/ml soluzione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml di soluzione contiene:

Sostanza attiva: danofloxacina (come mesilato) 25 mg

Eccipienti: fenolo soluzione all'80%, monotioglicerolo e altri.

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie: 3 giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni conservato a una temperatura compresa tra +2 °C e +8 °C.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

ADVOVET 25mg/ml soluzione iniettabile per suini

2. Composizione

Ogni ml di soluzione contiene:

Sostanza attiva:

Danofloxacina 25 mg (pari a danofloxacina mesilato 31,73 mg)

Eccipienti:

Fenolo soluzione all'80%, monotioglicerolo e altri.

Soluzione limpida, giallo chiaro.

3. Specie di destinazione

Suino.

4. Indicazioni per l'uso

Il medicinale veterinario è indicato per il trattamento e controllo di patologie causate o associate a organismi sensibili all'azione della danofloxacina, inclusi batteri Gram-positivi, Gram-negativi e certe specie di Micoplasmi di importanza veterinaria.

Specifiche indicazioni sono le seguenti:

Suini: trattamento delle patologie respiratorie causate da *P. multocida* e *A. pleuropneumoniae* e trattamento delle patologie enteriche causate da *E. coli*.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Da non utilizzare per la profilassi.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nell'RCP può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento

con altri chinoloni a causa della resistenza crociata.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

L'utilizzo ripetuto e protratto dei fluorochinoloni va evitato, migliorando le prassi di gestione e disinfezione.

Disturbi locomotori come risultato di un danneggiamento della cartilagine articolare non possono essere esclusi se i fluorochinoloni sono utilizzati durante il periodo di crescita.

È necessario adottare le normali precauzioni per prodotti sterili.

Un antibiotico con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica(categoria AMEGinferiore)dovrebbe essere utilizzatoperil trattamentodi prima linea in cui i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità alla sostanza attiva devono evitare contatti con il medicinaleveterinario.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Non superare la posologia consigliata.

La somministrazione di dosi pari a dieci volte la dose consigliata a suini ha prodotto reazioni indesiderate di entità minima che comprendono una transitoria riduzione della mobilità. La somministrazione di una dose tripla rispetto a quella consigliata, somministrata per tre giorni consecutivi a suinetti neonati, non ha prodotto alcun effetto clinico indesiderato.

Incompatibilità principali:

Nessuna nota.

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

7. Eventi avversi

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo medico il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intramuscolare.

Somministrare il medicinale veterinario alla dose di 1 ml per 20 kg p.v. (pari a 1,25 mg di danofloxacina base per kg p.v.) ogni 24 ore per tre giorni. Per il trattamento di suini del peso superiore a 100 kg, suddividere la dose in modo tale da non superare i 5 ml per punto di inoculo.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 3 giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni, conservato a una temperatura compresa tra +2 °C e +8 °C.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Confezioni

Flacone da 50 ml - A.I.C. n. 102194115

Flacone da 100 ml - A.I.C. n. 102194091

Flacone da 250 ml - A.I.C. n. 102194103

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Il medicinale veterinario è confezionato in flaconi di vetro di tipo II ambrato da 50, 100 e 250 ml.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41M
IT-00192 Roma
Tel.: +39 06 3366 8111

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Fareva Amboise
Zone Industrielle,
29 route des Industries
FR-37530 Pocé-sur-Cisse
Francia

o

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n “la Riba“
ES-17813 Vall de Bianya, Girona
Spagna

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ADVOVET 25 mg/ml soluzione iniettabile per bovine da latte

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml di soluzione contiene:

Sostanza attiva:

Danofloxacina 25 mg (pari a danofloxacina mesilato 31,73 mg)

Eccipienti: fenolo soluzione all'80%, monotioglicerolo e altri.

3. CONFEZIONI

50 ml

100 ml

250 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovina da latte

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare, sottocutaneo o endovenoso.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Latte: 48 ore (pari a 4 mungiture).

Le carni dei bovini trattati non possono essere destinate al consumo umano.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni conservato ad una temperatura compresa tra +2 °C e +8 °C.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

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

AIC 102194038

AIC 102194014 (*flacone da 100 ml*)

AIC 102194026 (*flacone da 250 ml*)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per codice a lettura ottica

Spazio per GTIN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**FLACONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ADVOVET 25 mg/ml soluzione iniettabile per bovine da latte

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml di soluzione contiene:

Sostanza attiva: danofloxacina (come mesilato) 25 mg**Eccipienti:** fenolo soluzione all'80%, monotioglicerolo e altri.**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovina da latte

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare, sottocutaneo o endovenoso.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Latte: 48 ore (pari a 4 mungiture).

Le carni dei bovini trattati non possono essere destinate al consumo umano.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni conservato a una temperatura compresa tra +2 °C e +8 °C.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

ADVOVET25 mg/ml soluzione iniettabile per bovine da latte

2. Composizione

Ogni ml di soluzione contiene:

Sostanza attiva:

Danofloxacina25 mg (pari a danofloxacina mesilato31,73 mg)

Eccipienti:

fenolo soluzione all'80%, monotioglicerolo e altri.

Soluzione limpida, giallo chiaro.

3. Specie di destinazione

Bovina da latte.

4. Indicazioni per l'uso

Il medicinale veterinario è indicato per il trattamento e controllo di patologie causate o associate a organismi sensibili all'azione della danofloxacina, inclusi batteri Gram-positivi, Gram-negativi e certe specie di Micoplasmi di importanza veterinaria.

Specifiche indicazioni sono le seguenti:

Bovine da latte: malattie respiratorie causate da *Mannheimia haemolyticae* *Pasteurella multocida* e malattie enteriche causate da *Escherichia coli* e *Salmonella spp.*

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Da non utilizzare per la profilassi.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nell'RCP può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento

con altri chinoloni a causa della resistenza crociata.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

L'utilizzo ripetuto e protratto dei fluorchinoloni va evitato, migliorando le prassi di gestione e disinfezione.

Disturbi locomotori come risultato di un danneggiamento della cartilagine articolare non possono essere esclusi se i fluorochinoloni sono utilizzati durante il periodo di crescita.

È necessario adottare le normali precauzioni per prodotti sterili.

Un antibiotico con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica(categoria AMEGinferiore)dovrebbe essere utilizzatoperil trattamentodi prima linea in cui i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità alla sostanza attiva devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Non superare la posologia consigliata.

Somministrato per via sottocutanea a 25 volte la dose consigliata (31,25 mg/kg) per cinque giorni consecutivi, non ha causato mortalità dando origine solo a dei sintomi transitori quali depressione, atassia e ridotta mobilità. La somministrazione di dosi fino a cinque volte la dose raccomandata (6,25 mg/kg) per cinque giorni, o della dose raccomandata per 15 giorni, non ha causato effetti sistematici collaterali indesiderati sia nei giovani vitelli che nei bovini da carne in accrescimento. La somministrazione endovenosa di una dose tre volte superiore della dose raccomandata (3,75 mg/kg/giorno) per cinque giorni consecutivi ha causato solo sintomi transitori di leggera iperattività ed incoordinazione subito dopo la somministrazione.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Nessuna nota.

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

7. Eventi avversi

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di

informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intramuscolare, sottocutaneo o endovenoso.

Somministrare il medicinale veterinario alla dose di 1 ml per 20 kg p.v. (pari a 1,25 mg di danofloxacina base per kg p.v.) ogni 24 ore per tre giorni. Nel caso di una non completa guarigione dopo i tre giorni di trattamento iniziali il trattamento può essere esteso per altri due giorni. Per il trattamento di bovini del peso superiore a 400 kg, suddividere la dose da somministrare per via intramuscolare o sottocutanea in modo tale da non superare i 20 ml per punto di inoculo.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna.

10. Tempi di attesa

Latte: 48 ore (pari a 4 mungiture).

Le carni dei bovini trattati non possono essere destinate al consumo umano.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni, conservato ad una temperatura compresa tra +2 °C e +8 °C.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Confezioni

Flacone da 50 ml - A.I.C. n. 102194038

Flacone da 100 ml - A.I.C. n. 102194014

Flacone da 250 ml - A.I.C. n. 102194026

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Il medicinale veterinario è confezionato in flaconi di vetro di tipo II ambrato da 50, 100 e 250 ml.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

01/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41M
IT-00192 Roma
Tel.: +39 06 3366 8111

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Fareva Amboise
Zone Industrielles,
29 route des Industries
FR-37530 Pocé-sur-Cisse
Francia

o

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n “la Riba“
ES-17813 Vall de Bianya, Girona
Spagna