

NOTICE
ADVOCIN 180, 180 mg/ml, Solution injectable pour bovins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-la-Neuve

Fabricant responsable de la libération des lots :

FAREVA AMBOISE

Z.I d'Amboise

F - 37530 Pocé-sur-Cisse

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. de Camprodon s/n°, Finca La Riba

Vall de Bianya

17813 Gerona

Espagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 ml contient

Substance active :

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

Excipients :

Phénol 2,5 mg
Monothioglycérol 5 mg

4. INDICATION(S)

Chez les bovins :

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

Chez les veaux en période néonatale :

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

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. EFFETS INDÉSIRABLES

En de très rares occasions, chez les animaux sensibles, un choc anaphylactique immédiat ou différé pourrait se produire après l'injection.

L'injection sous-cutanée du produit provoque une réaction tissulaire inflammatoire modérée au niveau du site d'injection. Les lésions induites par l'injection peuvent persister jusqu'à 30 jours

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

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.

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, l'Advocin 180 doit être administrée 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 mammité 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 afin d'éviter tout sous-dosage.

9. CONSEILS POUR 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. CONDITIONS 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.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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 produit avec prudence chez les animaux souffrant de maladies articulaires ou de troubles de la croissance du cartilage.

L'utilisation du produit 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.

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 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 produit.
- 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 :

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.

L'innocuité du produit n'a pas été établie pendant la gestation chez les vaches. L'utilisation n'est pas recommandée pendant la gestation.

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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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 :

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Février 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte contenant 1 flacon de 50 ml, 100 ml or 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V232346

Sur prescription vétérinaire.