

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Phenol	2,5 mg
Monothioglycerol	5 mg
Povidone K15	
2-pyrrolidone	
Magnesium oxide	
Hydrochloric acid	
Sodium hydroxide	
<i>Aqua ad iniectabilia</i>	

Solution jaune moyen à ambré.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

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

3.4 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).

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation chez les vaches ni évaluée chez les taureaux reproducteurs.

Gestation :

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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

3.9 Voies d'administration et posologie

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 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.

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.

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

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sand objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats	:	8 jours.
Lait	:	4 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ01MA92

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La danofloxacin est une substance antibactérienne de synthèse appartenant aux fluoroquinolones. Elle possède une activité *in vitro* vis-à-vis des bactéries les plus fréquemment associées aux infections respiratoires et entériques des bovins ainsi qu'aux mammites aiguës, à savoir : *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus* et *Escherichia coli*.

L'activité antimicrobienne de la danofloxacin est basée sur l'inhibition de l'ADN-gyrase et de la topoisomérase IV. L'effet inhibiteur intervient lors de la deuxième étape du processus enzymatique, en dissociant les fonctions de dislocation et de fusion. La danofloxacin, comme les autres fluoroquinolones, produit un complexe stable entre l'enzyme et l'ADN. Il en résulte un arrêt de la réplication et de la transcription liée à l'ADN.

L'effet bactéricide est également observé sur les bactéries en phase stationnaire de croissance.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le médicament vétérinaire est rapidement et largement absorbé à partir du site d'injection sous-cutanée. La biodisponibilité est de l'ordre de 90%. La danofloxacin n'est que peu métabolisée et est ensuite éliminée tant par voie rénale que par voie hépatique.

Une différence de pharmacocinétique d'élimination est observée entre les bovins pré-ruminants (temps de demi-vie de 12 heures) et les bovins ruminants (temps de demi-vie de 4 heures). Des concentrations élevées dans les tissus pulmonaires, intestinaux et lymphatiques sont observées.

Après administration unique par voie sous-cutanée d'une dose de 6 mg de danofloxacin par kg, les pics de concentration plasmatique et tissulaire sont observés 1 à 2 heures après traitement, avec des concentrations pulmonaires et intestinales environ quatre fois plus importantes que les concentrations plasmatiques.

La dose sélectionnée pour le médicament vétérinaire a été basée sur l'optimisation de l'activité bactéricide concentration-dépendante de la danofloxacin contre les germes pathogènes respiratoires et entériques.

Les moyennes de concentration de danofloxacin dans le lait sont respectivement de 4.61 et 0.2µg/ml à 8 et 24 heures après une injection unique par voie sous-cutanée.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Nature du conditionnement primaire

- ☐ Flacon verre coloré de type I
- ☐ Bouchon en caoutchouc chlorobutyle
- ☐ Capsule aluminium munie d'une pastille en polypropylène

Présentations

- ☐ Boîte contenant 1 flacon de 50 ml
- ☐ Boîte contenant 1 flacon de 100 ml
- ☐ Boîte contenant 1 flacon de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

Zoetis Belgium

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V232346

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 28/01/2002

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

01/07/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).