

## 1. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

Advocid® 2.5% ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini e suini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

### Principio attivo:

Danofloxacinum (ut danofloxacini mesilas) 25 mg

### Eccipienti:

3-mercapto-1,2-propandiolum 5 mg

Phenolum 2.5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida, acquosa, leggermente giallognola.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovini e suini.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antibiotico (inibitore della girasi) per bovini e suini.

#### **Bovini (vitelli, buoi, vacche):**

Infezioni dovute a patogeni sensibili alla danofloxacina, infezioni delle vie respiratorie dovute a *Pasteurella multocida* e *Pasteurella haemolytica* e malattie diarroiche dovute a *Escherichia coli* e *Salmonella* spp.

#### **Suini:**

Trattamento delle malattie delle vie respiratorie dovute a *P. multocida* e *A. pleuropneumoniae* e malattie diarroiche dovute a *E. coli* nei suinetti lattanti.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in animali con ipersensibilità nota ai (fluoro)chinoloni o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di resistenza ai chinoloni, poiché con questi sussiste una resistenza crociata pressoché completa e con i fluorochinoloni sussiste una resistenza crociata completa.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

I fluorochinoloni possono danneggiare la cartilagine articolare. Occorre quindi osservare scrupolosamente le istruzioni posologiche.

Advocid® 2.5% ad us. vet., soluzione iniettabile deve essere utilizzato soltanto dopo la conferma batteriologica della diagnosi e l'analisi della sensibilità dei patogeni responsabili, e in presenza di resistenza ad altri antibiotici. A causa del possibile sviluppo di resistenza, l'uso di Advocid® 2.5% ad us. vet., soluzione iniettabile o di qualsiasi fluorochinolone deve essere evitato in caso di infezioni di lieve entità.

Un uso del farmaco veterinario non conforme alle istruzioni riportate nell'informazione professionale può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa di possibili resistenze crociate. Non utilizzare se il patogeno è resistente ad altri fluorochinoloni (possibile resistenza crociata, cfr. anche rubrica 4.3).

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il farmaco veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni devono evitare contatti con il farmaco veterinario.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi o con la pelle, lavare con abbondante acqua.

Non mangiare, bere o fumare durante l'uso.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nei bovini possono raramente manifestarsi reazioni dolorose e gonfiori nella sede d'iniezione.

Nei suini, le reazioni dolorose, i gonfiori e le reazioni tissutali nella sede d'iniezione regrediscono in genere solo dopo circa 14 giorni.

Con l'uso di fluorochinoloni durante la fase di accrescimento, non si possono escludere lesioni della cartilagine articolare, che possono portare a disturbi dei movimenti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del farmaco veterinario non è stata valutata in vacche e scrofe in gravidanza. Pertanto, l'uso non è raccomandato durante la gravidanza e in animali riproduttori.

#### **4.8 Interazione con altri farmaci veterinari ed altre forme d'interazione**

In caso di associazione di Advocid® 2.5% ad us. vet. con macrolidi o tetracicline, si prevedono effetti antagonistici.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

**Bovini:** la posologia è di 1 ml/20 kg di p.c. o 5 ml/100 kg di p.c. (equivalenti a 1.25 mg di danofloxacina/kg di p.c.). Somministrare per via sottocutanea, intramuscolare o endovenosa.

Nei bovini con peso corporeo superiore a 400 kg, non somministrare più di 20 ml per via intramuscolare o sottocutanea in ogni sede d'iniezione.

**Suini:** somministrare esclusivamente per via intramuscolare. La posologia è di 1 ml/20 kg di p.c. (equivalente a 1.25 mg di danofloxacina/kg di p.c.).

Nei suini con peso corporeo superiore a 100 kg, non somministrare più di 5 ml per via intramuscolare in ogni sede d'iniezione.

Effettuare tre trattamenti a distanza di 24 ore. Nei bovini, il trattamento può essere prolungato, se necessario, di altri due giorni, se i sintomi non sono completamente regrediti dopo i primi tre giorni di trattamento.

Per garantire un dosaggio corretto, determinare il peso corporeo nel modo più accurato possibile, per evitare un sottodosaggio.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)**

Bovini:

Un sovradosaggio fino a 25 volte la dose raccomandata ha portato soltanto a lievi segni di intolleranza; sono stati osservati tremori cefalici, atassia e lieve depressione.

Suini:

Un sovradosaggio nei suini pari a dieci volte la dose raccomandata ha portato soltanto a lievi reazioni cliniche avverse, inclusa una compromissione temporanea della mobilità.

La somministrazione di dosi 3 volte superiori alla dose raccomandata per tre giorni consecutivi in suinetti neonati non ha portato a reazioni cliniche avverse.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Carne e visceri:	Bovini:	5 giorni
	Suini:	3 giorni
Latte:		2 giorni

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, fluorochinoloni

Codice ATCvet: QJ01MA92

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Advocid® 2.5% ad us. vet., soluzione iniettabile contiene il sale mesilato della danofloxacina, un antibiotico ad ampio spettro del gruppo dei fluorochinoloni sintetici. La danofloxacina è efficace nei confronti di numerosi batteri Gram-negativi e Gram-positivi e micoplasmi rilevanti dal punto di vista veterinario. Il suo spettro d'azione *in vitro* comprende i seguenti patogeni dei bovini e di altri animali da reddito:

Gram-negativi:	<i>Mannheimia (Pasteurella) haemolytica</i>
	<i>Pasteurella multocida</i>
	<i>Bordetella bronchiseptica</i>
	<i>Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae</i>
	<i>Escherichia coli</i>
	<i>Histophilus somni</i>

	<i>Salmonella dublin</i>
	<i>Salmonella enteritidis</i>
	<i>Salmonella typhimurium</i>
	<i>Salmonella</i> spp.
Gram-positivi:	<i>Actinomyces (Corynebacterium) pyogenes</i>
	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Streptococcus suis</i>
	<i>Streptococcus</i> spp.
Micoplasmi:	<i>Mycoplasma bovis</i>
	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>
	<i>Mycoplasma hyosynoviae</i>
	<i>Mycoplasma bovigenitalium</i>
	<i>Mycoplasma dispar</i>
	<i>Mycoplasma gallisepticum</i>
	<i>Mycoplasma synoviae</i>

La danofloxacina agisce tramite l'inibizione della DNA-girasi batterica, un enzima coinvolto nella replicazione del DNA. L'effetto inibitorio si realizza durante il secondo processo enzimatico, con l'inibizione delle funzioni di separazione e ricongiungimento. Come altri chinoloni, la danofloxacina forma un complesso stabile tra enzima e DNA, inibendo in tal modo sia la replicazione che la trascrizione. Questo meccanismo porta a un rapido effetto battericida.

L'inibizione della DNA-girasi è letale per i batteri. Poiché questo meccanismo d'azione differisce considerevolmente dal meccanismo d'azione delle altre importanti classi di principi attivi (ad es. penicilline, tetracicline, cefalosporine, macrolidi e sulfonamidi), la danofloxacina può essere efficace anche nei confronti di ceppi batterici resistenti agli antibiotici appartenenti alle altre classi di principi attivi. Il prodotto è caratterizzato da un indice terapeutico molto ampio.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

La danofloxacina viene rapidamente assorbita nella sede d'iniezione e raggiunge livelli elevati di principio attivo nel tessuto polmonare e nel tratto gastrointestinale. Nei bovini, la concentrazione di principio attivo nel tessuto polmonare aumenta entro un'ora dal primo trattamento fino a circa quattro volte la concentrazione sierica; nei suini, le concentrazioni nel tessuto polmonare raggiungono valori pari a 3 volte le concentrazioni sieriche e nei tessuti del tratto gastrointestinale valori pari a 8 volte le concentrazioni sieriche. Nel tratto gastrointestinale dei vitelli, si osservano coefficienti di distribuzione simili tessuti/plasma. Nel tessuto polmonare si mantengono fino a 24 ore concentrazioni di principio attivo costantemente efficaci.

### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Acidum lacticum

Natrii hydroxidum

3-mercapto-1,2-propandiolum

Phenolum

Aqua ad iniectabilia

### **6.2 Incompatibilità principali**

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

### **6.3 Periodo di validità**

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Il farmaco veterinario non deve essere utilizzato oltre la data indicata con "EXP" sul contenitore.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare al riparo dalla luce e a temperatura inferiore a 30°C.

Non congelare.

Tenere fuori dalla portata dei bambini!

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone in vetro marrone di tipo II con tappo in gomma bromobutilica e sigillo in alluminio con capsula di chiusura a strappo in polipropilene.

Confezioni.

Scatola pieghevole con 1 flaconcino da 50 ml

Scatola pieghevole con 1 flaconcino da 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**6.6      Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del farmaco veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il farmaco veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale farmaco veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7.            TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Schweiz GmbH  
Rue de la Jeunesse 2  
2800 Delémont

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

Swissmedic 53122 019 Danofloxacinum 25 mg, 1 flaconcino da 50 ml  
Swissmedic 53122 027 Danofloxacinum 25 mg, 1 flaconcino da 100 ml

Categoria di dispensazione A: dispensazione singola su prescrizione veterinaria

**9.            DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 23.09.1996  
Data dell'ultimo rinnovo: 27.10.2021

**10.          DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

15.12.2021

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non dispensare a fini di scorta.