

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Advocin 180
180 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła.

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02 – 676 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 Route des Industries
37530 Pocé sur-cisse
Francja

lub

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodon s/nº, Finca La Riba
Vall de Bianya
17813 Girona
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Advocin 180, 180 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Danofloksacyna	180 mg
(w przeliczeniu na danofloksacyny mezylan 228,4 mg)	

Substancje pomocnicze:

Fenol	2,5 mg
Monotioglicerol	5 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło: Leczenie chorób układu oddechowego wywołanych przez wrażliwe na danofloksacynę szczepy: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*. Leczenie ostrego zapalenia wymienia u bydła wywołanego przez wrażliwe na danofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Nowonarodzone cielęta:

Leczenie chorób układu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na danofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na inne fluorochinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach, u wrażliwych zwierząt może dochodzić do natychmiastowej bądź opóźnionej reakcji anafilaktycznej po podaniu produktu.

Iniekcja podskórna może wywołać pojawienie się umiarkowanego odczynu zapalnego w miejscu podania produktu. Objawy mogą utrzymywać się do 30 dni.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

6 mg/kg m.c. (1 ml/30 kg m.c.) jako pojedyncze podanie podskórne lub dożylnie.

W przypadku, gdy objawy kliniczne ze strony układu oddechowego lub pokarmowego utrzymują się przez 48 godzin po pierwszym podaniu, można podać dodatkową dawkę 6 mg/kg m.c.

Zaleca się, by rozpoczynać leczenie zwierząt natychmiast po stwierdzeniu objawów chorobowych i oceniać reakcję na leczenie w ciągu 48 godzin.

W przypadku leczenia ostrego *mastitis* u bydła, produkt powinien być podawany w dawce 6 mg/kg m.c. (1 ml/30 kg m.c.) jako iniekcja podskórna lub dożylna. Objawy kliniczne powinny być dokładnie obserwowane i w razie konieczności należy zastosować odpowiednią terapię wspomagającą. Jeśli objawy ostrego zapalenia wymienia utrzymują się przez 36 – 48 godzin po pierwszym podaniu produktu, należy zweryfikować terapię antybiotykową. Zaleca się by rozpoczynać leczenie zwierząt we wczesnym etapie choroby oraz oceniać reakcje na zastosowane leczenie w ciągu 36 – 48 godzin. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania i uniknięcia podania zbyt małej dawki należy dokładnie jak to możliwe określić masę ciała zwierzęcia

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W przypadku stosowania u bydła o masie ciała powyżej 450 kg, należy podzielić dawkę podskórna,

tak, by nie podawać więcej niż 15 ml produktu w jedno miejsce.

W przypadku konieczności podania produktu większej ilości zwierzętom z jednej butelki, zaleca się stosowanie automatycznej strzykawki, tak by zapobiec nadmiernemu uszkodzeniu gumowego korka

10. OKRES (-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne – 8 dni.

Mleko – 4 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Nie oceniano bezpieczeństwa stosowania produktu u buhajów rozplodowych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie fluorochinolonów powinno być oparte na badaniu antybiotykowrażliwości patogenu oraz powinno być zgodne z obowiązującymi wytycznymi dotyczącymi antybiotykoterapii.

Zastosowanie fluorochinolonów powinno ograniczać się do przypadków trudnych do wyleczenia za pomocą innych antybiotyków. Nie ustalono skuteczności przeciw szczepom gram dodatnim.

Przedawkowanie, bądź wielokrotne podawanie fluorochinolonów u tego samego zwierzęcia może spowodować uszkodzenie chrząstki stawowej. Produkt należy dokładnie dawkować i ostrożnie stosować u zwierząt z chorobami stawów lub zaburzeniami rozwoju chrząstki stawowej.

Stosowanie produktu w sposób odbiegający od opisanego w ChPLW, może powodować zwiększenie występowania populacji bakterii opornych na fluorochinolony i może zmniejszać skuteczność terapii innymi chinolonami z uwagi na możliwość występowania oporności krzyżowej. Nie stosować w przypadkach gdy patogeny wywołujące chorobę są oporne na inne fluorochinolony (oporność krzyżowa)

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby uczulone na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z produktem.

Należy zachować ostrożność by uniknąć samoiniekcji, wstrzyknięcie produktu może powodować niewielkie podrażnienie.

Po przypadkowej samoiniekcji należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą lub dostaniu się produktu do oka należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody.

Należy umyć ręce po stosowaniu produktu.

W trakcie stosowania produktu nie należy jeść, pić i palić.

Ciąża:

W badaniach na zwierzętach laboratoryjnych odnotowano niekorzystny wpływ na rozród. Po zastosowaniu wysokich dawek u szczurów (100 do 200 mg/kg/dzień) obserwowano opóźnione kostnienie u płodów oraz powiększenie komór mózgowych. Po podaniu wysokich dawek samicom ciężarnym obserwowano rodzenie mniejszej liczby zdrowych noworodków w miocie oraz zmniejszenie ich przeżywalność i masy ciała. Nie oceniano bezpieczeństwa stosowania produktu u cielných krów. Nie zaleca się stosowania produktu u krów ciężarnych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Wykazano in vitro antagonizm podczas jednoczesnego stosowania fluorochinolonów z antybiotykami bakteriostatycznymi takimi jak tetracykliny, makrolidy i fenikole.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przy trzykrotnym przekroczeniu zalecanej dawki (18 mg / kg m.c.) może wystąpić u zwierząt przekrwienie spojówek, zaczerwienienie śluzawicy i zmniejszenie apetytu. Przy jeszcze wyższych dawkach i wielokrotnym podawaniu następowało uszkodzenie chrząstki stawowej, obserwowano niezdolność ruchów, niedowłady, oczopląs.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytać lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

07/2018

15. INNE INFORMACJE

Produkt dostępny jest w pudełkach z jedną fiolką 50 ml, 100 ml lub 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.