

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Danofloksacyna 180,00 mg
(w przeliczeniu na danofloksacyny mezylan 228,4 mg)

Substancje pomocnicze:

Fenol 2,50 mg
Monotioglicerol 5,00 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.
Roztwór barwy od żółtej do bursztynowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło: Leczenie chorób układu oddechowego wywoływanych 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 wywoływanych przez wrażliwe na danofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie oceniano bezpieczeństwa stosowania produktu u buhajów rozplodowych.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie fluorochinolonów powinno być oparte na badaniu antybiotyko-wrażliwości 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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 przeżywalności i masy ciała. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży u krów nie zostało określone.. Nie zaleca się stosowania u krów ciężarnych.

4.8 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.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

6 mg/kg masy ciała (1 ml/30 kg masy ciała) 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 masy ciała.

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 masy ciała (1 ml/30 kg masy ciała) 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 rozpoczynać leczenie zwierząt we wczesnym etapie choroby oraz oceniać reakcje na zastosowane leczenie w ciągu 36 – 48 godzin.

W przypadku stosowania u bydła o masie ciała powyżej 450 kg, należy podzielić dawkę podskórną, tak, by nie podawać więcej niż 15 ml produktu w jedno miejsce.

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

W celu zapewnienia dokładnego dawkowania i uniknięcia podania zbyt małej dawki należy tak dokładnie jak to możliwe określić masę ciała zwierzęcia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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 niezborność ruchów, niedowład, oczopląs.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne – 8 dni

Mleko – 4 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Fluorochinolony.

Kod ATCvet: QJ01MA92

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Danofloksacyna jest syntetycznym antybiotykiem należącym do grupy fluorochinolonów charakteryzującym się aktywnością *in vitro* przeciw: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Escherichia coli* – patogenom bakteryjnym, będącym najczęstszą przyczyną schorzeń układu oddechowego i pokarmowego oraz ostrego *mastitis* u bydła.

Działanie przeciwbakteryjne danofloksacyny polega na hamowaniu aktywności bakteryjnej gyrazy DNA i topoizomerazy IV. Działanie hamujące ma miejsce w drugim etapie procesów enzymatycznych, rozfragmentowanie rozplecionej nici i podjęcie ponowne aktywności.

Danofloksacyna, podobnie jak inne fluorochinolony doprowadza do wytworzenia stabilnego kompleksu enzym – DNA. W ten sposób blokowana jest replikacja i transkrypcja DNA. Efekt bakterioójczy obserwowany jest także u bakterii w stacjonarnej fazie wzrostu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Produkt jest bardzo szybko absorbowany z miejsca iniekcji podskórnej, biodostępność wynosi ok. 90%. Danofloksacyna jest metabolizowana w organizmie w niewielkim stopniu, a następnie wydalana jest przez nerki i wątrobę. Obserwuje się różnicę w okresie półtrwania danofloksacyny u zwierząt nieprzeżuujących (okres półtrwania wynosi 12 godzin) i przeżuujących (okres półtrwania wynosi 4 godziny). Wysokie koncentracje leku stwierdza się w płucach, układzie pokarmowym i tkance limfatycznej. Po jednokrotnym podaniu podskórnym dawki 6 mg/kg masy ciała, najwyższe stężenia w osoczu i tkankach osiągnęte są w ciągu 1 – 2 godziny po podaniu, a koncentracja w płucach i układzie pokarmowym jest około czterokrotnie wyższa niż w osoczu.

Wybór dawki produktu oparto na podstawie bakteriobójczej aktywności przeciw patogenom układu oddechowego i pokarmowego, zależnej od stężenia antybiotyku.

Średnie stężenia danofloksacyny w mleku wynosiły 4,61 i 0,2 µg/ml odpowiednio w trakcie udoju 8 i 24 godziny po jednym podaniu podskórnym.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fenol
Monotioglicerol
Powidon K 15
2 – pyrrolidon
Magnezu tlenek
Kwas solny
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Rodzaj opakowania bezpośredniego:

- Butelki ze szkła oranżowego typ I
- Korek z gumy chlorobutylowej
- Aluminiowe uszczelnienie i polipropylenowy kapsel

Wielkości opakowań:

- Pudełko zawierające butelkę 50 ml
- Pudełko zawierające butelkę 100 ml
- Pudełko zawierające butelkę 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1853/08

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.08.2008
Data przedłużenia pozwolenia: 31.10.2016

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

07/2018

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy