

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Advocin 180, 180 mg/ml, Injektionslösung für Rinder.

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Danofloxacinum 180 mg
(Äquivalent 228.4 mg danofloxacini mesilas)

Excip.

Phenol. 2.5 mg
Monothioglycerol. 5 mg

Mittelgelbe bis bernsteinfarbene Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rinder.

4. Anwendungsgebiet(e)

Rinder:

- Behandlung von Atemwegserkrankungen, verursacht durch Danofloxacin-empfindliche *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Haemophilus somnus*.
- Behandlung von akuter Mastitis bei Rindern, verursacht durch Danofloxacin-empfindliche *Escherichia coli*.

Neugeborene Kälber:

- Behandlung von Darminfektionen, verursacht durch Danofloxacin-empfindliche *Escherichia coli*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, gegenüber anderen (Fluor)chinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nicht anwenden in Fällen, in denen der Erreger gegenüber anderen Fluorchinolonen resistent ist (wegen der Gefahr einer Kreuzresistenz).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Fluorchinolone sollten nur bei nachgewiesener Empfindlichkeit der Erreger und unter Berücksichtigung nationaler Antibiotika-Leitlinien eingesetzt werden. Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Eine Wirksamkeit gegen grampositive Erreger ist nicht nachgewiesen.

Für die Klasse der Fluorchinolone wurde bei mehrfacher Überdosierung eine Schädigung des Gelenkknorpels festgestellt. Die Dosierung sollte deshalb genau eingehalten werden. Bei Tieren mit Gelenkerkrankungen oder Knorpelwachstumsstörungen sollte das Tierarzneimittel mit Vorsicht verwendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Die Unbedenklichkeit von das Tierarzneimittel wurde nicht bei Zuchtbullen geprüft.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor-)Chinolonen sollten den Kontakt mit das Tierarzneimittel vermeiden.
- Es sollte darauf geachtet werden, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, diese kann eine leichte Reizung verursachen.
- Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und die - Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
- Bei Kontakt mit Haut oder Augen sofort mit reichlich Wasser spülen.
- Nach Gebrauch Hände waschen.
- Während der Behandlung nicht essen, trinken oder rauchen.

Trächtigkeit:

Die Sicherheit das Tierarzneimittel wurde während der Trächtigkeit bei Kühen nicht nachgewiesen noch bei Zuchtbullen bewertet werden.

Die Verwendung das Tierarzneimittel wird während der Trächtigkeit nicht empfohlen.

In Studien mit Labortieren wurden nachteilige Wirkungen auf die Reproduktion festgestellt. Nach Verabreichung von hohen Dosen (100 bis 200 mg/kg/Tag) an trächtige Ratten wurde ein erhöhter Anteil an Feten mit verzögerter fetaler Ossifikation und einer Dilatation der zerebralen Ventrikel beobachtet. Muttertiere, denen hohe Dosen verabreicht wurden, hatten weniger lebend Geborene pro Wurf und das Gewicht und die Überlebenschancen der Jungen wurden nachteilig beeinflusst.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Wenn Fluorchinolone wurden mit bakteriostatischen antimikrobiellen Mitteln, wie zum Beispiel Tetracycline und Makrolide oder Phenicolen kombiniert worden war, wurde ein Antagonismus in vitro nachgewiesen.

Überdosierung:

Eine subkutane Injektion des Tierarzneimittels mit dem Zweifachen der empfohlenen Dosis induzierte eine moderate Entzündungsreaktion im Gewebe um die Injektionsstelle. Die resultierenden Läsionen können bis zu 30 Tage anhalten.

Mit dem dreifachen der empfohlenen Dosierung (18 mg/kg KGW) konnten Erytheme der Nasen- und Augenschleimhaut hervorgerufen werden. Die Futteraufnahme war herabgesetzt. In noch höherer Dosierung konnten Knorpelschädigungen an den Gelenken beobachtet werden. Einige Tiere zeigten Lähmungserscheinungen, Bewegungsstörungen oder Nystagmus.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rinder:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

anaphylaktische Reaktionen ¹

¹ Bei empfindlichen Tieren, spontan oder verzögert.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Subkutane oder intravenöse Route.

Die Dosis beträgt 6 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1,0 ml je 30 kg KGW) als einmalige Injektion.

Sollten die Symptome der Atemwegs- oder Darmerkrankung 48 Stunden nach der ersten Injektion fortbestehen, so kann eine weitere Injektion mit 6 mg/kg Körpergewicht erfolgen.

Es wird empfohlen, die Tiere im frühen Stadium der Erkrankung zu behandeln und das Ansprechen auf die Behandlung innerhalb von 48 Stunden zu beurteilen.

Für die Behandlung von akuter Mastitis bei Rindern werden 6 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1,0 ml je 30 kg KGW) Tierarzneimittel als einmalige subkutane oder intravenöse Injektion verabreicht. Die klinischen Symptome sollten sorgfältig überwacht und soweit erforderlich unterstützende Maßnahmen ergriffen werden.

Sollten die Symptome der akuten Mastitis bei Rindern 36 - 48 Stunden nach der ersten Injektion fortbestehen, muss die Behandlungsstrategie überdacht werden.

Es wird empfohlen, die Tiere im frühen Stadium der Erkrankung zu behandeln und das Ansprechen auf die Behandlung innerhalb von 36 - 48 Stunden zu kontrollieren.

Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur Behandlung von Rindern über 450 kg Körpergewicht ist die subkutane Dosis so aufzuteilen, dass nicht mehr als 15,0 ml je Injektionsstelle verabreicht werden.

Für die Behandlung einer größeren Anzahl von Tieren aus einer Flasche wird die Verwendung einer automatischen Spritze empfohlen, um so ein Zerstechen des Gummistopfens zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 8 Tage.

Milch: 4 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V232346

Karton mit ein 50 ml, 100 ml oder 250 ml Durchstichflasche.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juli 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-la-Neuve

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera. De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgien

Tel: +32 (0) 800 99 189