

BIJSLUITER
ADVOCIN 180, 180 mg/ml, Inspuitbare oplossing voor runderen

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-la-Neuve

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

FAREVA AMBOISE

Z.I d'Amboise

F - 37530 Pocé-sur-Cisse

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. de Camprodon s/nº, Finca La Riba

Vall de Bianya

17813 Gerona

Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ADVOCIN 180, 180 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Danofloxacinum	180 mg
(Equivalent aan 228.4 mg Danofloxacini mesilas)	

Hulpstoffen:

Phenol.	2,5 mg
Monothioglycerol.	5 mg

4. INDICATIE(S)

Bij runderen:

- Voor het behandelen van luchtweginfecties veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Haemophilus somnus* die gevoelig zijn voor danofloxacin.
- Voor het behandelen van acute mastitis veroorzaakt door *Escherichia coli* die gevoelig zijn voor danofloxacin

Bij neonatale kalveren:

- Voor het behandelen van enterale infecties veroorzaakt door *E. coli* die gevoelig zijn voor danofloxacin.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel, voor andere (fluoro)quinolonen of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen, kan er zich bij gevoelige dieren een onmiddellijke of uitgestelde

anafylactische shock voordoen na toediening.

Subcutane injectie van het product veroorzaakt een lichte ontstekingsreactie in het weefsel rond de injectieplek. De resulterende laesies kunnen maximaal 30 dagen aanhouden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

6 mg danofloxacin per kg lichaamsgewicht (hetzij 1 ml per 30 kg lichaamsgewicht) éénmalig toe te dienen, via subcutane of intraveneuze weg.

Wanneer de klinische verschijnselen van luchtweg- of darmaandoeningen 48 uur na de eerste injectie nog aanhouden, kan een aanvullende dosis van 6 mg danofloxacin per kg worden toegediend.

Het is aangeraden de dieren bij de eerste klinische symptomen te behandelen en na 48 uur de respons op de behandeling te evalueren.

Voor het behandelen van acute mastitis : 6 mg danofloxacin per kg lichaamsgewicht (hetzij 1 ml Advocin 180 per 30 kg lichaamsgewicht) éénmalig toe te dienen, via subcutane of intraveneuze weg.

De klinische symptomen moeten aandachtig gevolgd worden en de juiste therapie moet naar behoren gegeven worden. Wanneer de klinische verschijnselen van acute mastitis 36-48 uur na de eerste injectie nog aanhouden, moet de strategie van de antibiotische behandeling herzien worden.

Het is aangeraden de dieren te behandelen in de eerste fasen van de ziekte en na 36-48 uur de respons op de behandeling te evalueren.

Om een correcte dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht exact bepaald worden om overdosering te vermijden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Verdeel de subcutane dosis voor de behandeling van runderen die meer dan 450 kg wegen zodanig, dat er niet meer dan 15 ml op één enkele plek wordt geïnjecteerd.

Voor de behandeling van een groot aantal dieren met dezelfde flacon, wordt een automatische injectiespuit aanbevolen om veelvuldig doorboren van de rubberstop te voorkomen.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 8 dagen

Melk: 4 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke container ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort:

De onschadelijkheid van het product bij fokstieren is niet aangetoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Gebruik van fluoroquinolones dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten en er moet rekening gehouden worden met officiële en nationale richtlijnen voor het gebruik van antimicrobiële middelen. Het is verstandig om het gebruik van fluoroquinolonen te reserveren voor de behandeling van klinische gevallen die slecht reageerden, of naar verwachting slecht zullen reageren, op andere groepen antimicrobiële middelen. De doeltreffendheid tegen Gram+ stammen is niet aangetoond.

Voor de fluoroquinolonen als klasse, constateert men dat bij een overdosering van meerdere malen de therapeutische dosis, zij erosies van het gewrichtskraakbeen induceren. Er zal dus speciale aandacht worden geschonken aan het respecteren van de voorgeschreven dosis en het product zal met voorzichtigheid moeten gebruikt worden bij dieren die lijden aan gewrichtsziekten of problemen hebben met groei.

Door gebruik dat afwijkt van de voorschriften in de SPC kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn voor fluoroquinolonen verhoogd worden en de doeltreffendheid van de behandeling met andere quinolonen verminderen door de mogelijkheid van kruisresistentie.

Niet gebruiken wanneer de betrokken pathogeen resistent is tegen andere fluoroquinolonen (vanwege de mogelijke kruisresistentie).

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

- Personen met een gekende overgevoeligheid aan (fluoro)quinolones vermijden best elk contact met het product.
- Voorkom accidentele zelfinjectie, het kan een licht irritatie veroorzaken.
- In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- In geval van contact met huid of ogen dient te worden gespoeld met veel water.
- Na gebruik de handen wassen.
- Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening.

Dracht:

Studies met proefdieren hebben ongewenste effecten op de voortplanting aangetoond.

Bij een hoge dosering (100 à 200 mg/kg/dag) bij ratten heeft men een toename waargenomen in de vertraging van beenvorming en verwijding van de hersenkamers bij de foetussen. Teven die hoge doseringen gekregen hebben produceren minder levensvatbare puppies per dracht, en meer, het gewicht en de levensvatbaarheid van de puppies zijn in grote mate beïnvloed.

De onschadelijkheid bij drachtige koeien is niet aangetoond. Toediening van het product bij drachtige koeien wordt afgeraden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Antagonisme werd aangetoond wanneer fluoroquinolonen werden gecombineerd met bacteriostatische antimicrobiële middelen, zoals tetracyclines, en macroliden of phenicolen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In doses van drie keer de therapeutische dosis (18 mg/kg lichaamsgewicht), werd erytheem van de neus- en oogslimvliezen waargenomen alsook een verlaagde voedselopname waargenomen. Bij

hogere doses en bij langdurig gebruik werd er schade aan het kraakbeen in de gewrichten waargenomen en werden er bij sommige dieren symptomen van parese, ataxie of nystagmus vastgesteld.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Februari 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met 1 flacon van 50 ml, 100 ml of 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V232346

Op diergeneeskundig voorschrift.