

GEBRAUCHSINFORMATION
ADVOCIN 180, 180 mg/ml, Injektionslösung für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-la-Neuve

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

Spanien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Danofloxacinum 180 mg

(Äquivalent 228.4 mg danofloxacini mesilas)

Excip.

Phenol. 2.5 mg

Monothioglycerol. 5 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rinder:

- Beim Rind zur Behandlung von Infektionen der Atemwege, hervorgerufen durch gegen Danofloxacin empfindliche *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Haemophilus somnus*.
- Zur Behandlung von akuten Metritis durch gegen Danofloxacin empfindliche *Escherichia coli*.

Neugeborene Kälber:

- Zur Behandlung von Infektionen des Darmkanals, hervorgerufen durch gegen Danofloxacin empfindliche *Escherichia coli*.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen können bei empfindlichen Tieren spontan oder verzögert anaphylaktische

Reaktionen auftreten.

Die subkutane Injektion des Productes ruft im Gewebe rundum den Injektionsort eine moderate entzündliche Reaktion hervor. Die resultierenden Läsionen können bis zu 30 Tage lang bestehen bleiben.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

1 ml Advocin 180 pro 30 kg Körpergewicht (d.h. 6 mg danofloxacin pro kg) als Einzelinjektion über die subkutane oder intravenöse Route.

Falls die klinischen Zeichen einer Erkrankung der Atemwege oder des Darmkanals 48 Stunden nach der ersten Injektion weiterhin vorliegen, kann eine zweite Dosis (6 mg danofloxacin pro kg) verabreicht werden.

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

Behandlung von akuten Metritis:

6 mg danofloxacin pro kg Körpergewicht (d.h. 1 ml Advocin 180 pro 30 kg Körpergewicht) als Einzelinjektion über die subkutane oder intravenöse Route.

Die klinischen Zeichen müssen aufmerksam gefolgt werden, und die adäquate Therapie muß angemessen gegeben werden.

Falls die klinischen Zeichen einer Erkrankung der akuten Metritis 36-48 Stunden nach der ersten Injektion weiterhin vorliegen, muß die Strategie der antibiotischen Behandlung noch einmal untersucht 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 beurteilen.

Zur Sicherstellung der richtigen Dosierung muss das Körpergewicht genau festgestellt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Bei der Behandlung von Rindern mit einem Gewicht über 450 kg ist die subkutan zu verabfolgende Dosis so aufzuteilen, dass je Injektionsort nicht mehr als 15 ml appliziert werden.

Für die Behandlung einer größeren Anzahl von Tieren aus einer Flasche wird die Verwendung einer automatischen Spritze empfohlen, um übermäßige Beeinträchtigung des Gummistopfens zu verhindern.

10. WARTEZEIT(EN)

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 nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Verträglichkeit des Produktes wurde nicht bei Zuchtbullen geprüft.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Fluorchinolone sollten nur bei nachgewiesener Empfindlichkeit der Erreger und unter Berücksichtigung nationaler Antibiotika-Leitlinien eingesetzt werden. Fluorchinolone sollten der Behandlung von klinischen Infektionen vorbehalten bleiben, die schlecht auf andere Antibiotika angesprochen haben. Die Wirksamkeit gegen grampositive Stämme wurde nicht nachgewiesen.

Für Fluorchinolone als Klasse wurde bei einer Überdosierung mit Mengen, die einem Mehrfachen der empfohlenen Dosis entsprechen, eine Erosion des Gelenkknorpels nachgewiesen. Es sollte auf eine exakte Dosierung geachtet werden und das Mittel sollte bei Tieren mit Gelenkerkrankungen oder Störungen des Knorpelwachstums nur mit Vorsicht angewendet werden.

Verwendung von Produkt abweichend von den Anweisungen in der SPC kann die Prävalenz von Fluorchinolon-resistenten Bakterien fördern und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Chinolonen vermindern.

Verwenden Sie nicht in Fällen, in denen der Erreger beteiligt ist resistent gegen andere Fluorchinolone (aufgrund der Möglichkeit einer Kreuzresistenz).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Personen, mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluoro)Chinolonen, sollten jeden Kontakt mit dem Präparat vermeiden.
- Es sollte darauf geachtet werden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden; es kann eine leichte Reizung herbei.
- Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
- Bei Berührung mit der Haut und den Augen sofort reichlich mit Wasser spülen.
- Nach der Anwendung die Hände waschen.
- Während der Behandlung nicht essen, trinken oder rauchen.

Trächtigkeit:

In Studien an Labortieren wurden Nebenwirkungen auf die Fortpflanzung nachgewiesen. Bei Ratten, denen hohe Dosen (100 bis 200 mg/kg/Tag) verabreicht wurden, wurde eine häufigere verzögerte fetale Knochenbildung und Dilatation der Hirnventrikel beobachtet. Muttertiere, denen hohe Dosen verabreicht wurden, brachten weniger lebende Junge pro Wurf zur Welt und Gewicht und Überlebensrate der Jungen waren beeinträchtigt. Die Sicherheit des Produkts wurde während der Trächtigkeit bei Kühen nicht nachgewiesen. Die Verwendung des Produkts wird während der Trächtigkeit nicht empfohlen.

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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Mit dem Dreifachen der empfohlenen Dosierung (18 mg pro kg Körpergewicht) konnten Erytheme der Nasen- und Augenschleimhaut hervorgerufen werden. Die Futterraufnahme war herabgesetzt. In noch höherer Dosierung und bei längerer Anwendung konnten Knorpelschädigungen an den Gelenken beobachtet werden. Einige Tiere zeigten Parese, Ataxie oder Nystagmus.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2020

15. WEITERE ANGABEN

Karton mit ein 50 ml, 100 ml oder 250 ml Durchstichflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V232346

Verschreibungspflichtig.