

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Advocid 25 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml Injektionslösung enthält:

**Wirkstoff:**

Danofloxacin 25,0 mg  
(entsprechend Danofloxacinmesilat 31,73 mg)

**Sonstige Bestandteile:**

Phenol 2,5 mg  
3-Mercapto-1,2-propandiol 5,0 mg

Klare wässrige Lösung

### 3. Zieltierart(en)

Rind und Schwein.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

**Rind:**

Zur Behandlung von Infektionen des Atmungstraktes (enzootische Bronchopneumonie, Pneumonie), hervorgerufen durch Danofloxacin-empfindliche Stämme von *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*.

Kalb: Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes (Enteritis), hervorgerufen durch Danofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

**Schwein:**

Zur Behandlung von Infektionen des Atmungstraktes, hervorgerufen durch Danofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida* und *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes (Enteritis), hervorgerufen durch Danofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*.

### 5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Resistenz des Erregers gegenüber anderen Fluorchinolonen (Kreuzresistenz).

Nicht anwenden bei bereits bestehenden Knorpelwachstumsstörungen oder Schädigungen des Bewegungsapparates im Bereich der funktionell besonders beanspruchten oder durch das Körpergewicht belasteten Gelenke vor allem bei Jungtieren.

Die Wirkungen von Danofloxacin auf die Reproduktionsleistung und Trächtigkeit des Schweins sind nicht untersucht worden. Trächtige Sauen und Zuchtsauen sind daher von einer Behandlung auszuschließen.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Fluorchinolone sollten nur bei nachgewiesener Empfindlichkeit der Erreger angewendet werden.

Der Einsatz von Fluorchinolonen sollte der Behandlung solcher Erkrankungen vorbehalten sein, bei denen die Anwendung von Antibiotika anderer Klassen einen geringen Therapieerfolg gezeigt hat oder erwarten lässt.

Bei Anwendung von Fluorchinolonen in der Wachstumsphase ist eine Schädigung der Gelenkknorpel, in deren Folge sich Bewegungsstörungen entwickeln können, nicht auszuschließen.

Eine von den Angaben in der Fach- oder Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Danofloxacin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenz vermindern.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor-)Chinolonen sollten jeden Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen oder mit der Haut, diese reichlich mit Wasser spülen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Sorgfalt ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach Anwendung Hände waschen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

#### Trächtigkeit und Laktation:

In Studien mit Labortieren wurden nachteilige Wirkungen auf die Reproduktion festgestellt. Bei trächtigen Kühen und Sauen ist die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels nicht nachgewiesen worden. Daher wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen Kühen und Sauen nicht empfohlen.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Verabreichung von Kationen (Aluminium, Kalzium, Magnesium, Eisen) kann die Resorption von Danofloxacin vermindern.

Danofloxacin darf nicht gleichzeitig mit anderen Antibiotika verabreicht werden, die die Wirkung der Chinolone antagonisieren (z.B. Makrolide, Tetrazykline, Phenicolle).

#### Überdosierung:

Rinder: Überdosierungen von bis zu 25-fachen der empfohlenen Dosis zeigten lediglich leichte Anzeichen von Intoleranz, einschließlich Kopfzittern, Ataxie und leichte Depressionen.

Schweine: Eine 10-fache Überdosierung der empfohlenen Dosis mit Danofloxacin zeigte bei Schweinen lediglich geringgradige unerwünschte Wirkungen einschließlich vorübergehender Verringerung der Mobilität. Bei Verabreichung des 3-fachen der empfohlenen Dosis an drei aufeinanderfolgenden Tagen wurden bei neugeborenen Ferkeln keine Symptome beobachtet.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Zieltierarten: Rind, Schwein

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Schmerzreaktionen und Schwellungen an der Injektionsstelle*
--	---

\*Beim Schwein ist mit einem Rückgang von Schmerzreaktionen, Schwellungen und Gewebsreaktionen an der Injektionsstelle erst nach einem Zeitraum von ca. 14 Tagen zu rechnen.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem, an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (<https://www.basg.gv.at>), per E-Mail ([basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)) oder per Post melden.

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

Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

Die Dosis beträgt 1,25 mg Danofloxacin je kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml je 20 kg KGW (Rinder und Schweine).

### **Rinder:**

Die Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgt durch langsame intravenöse oder intramuskuläre Injektion. Die intramuskuläre Injektion ist beim Rind vorzugsweise in die Ellenbogen- (Anconaeus-) Muskulatur zu applizieren.

Es sollten mindestens drei Behandlungen im Abstand von 24 Stunden erfolgen. Die Therapiedauer kann um weitere zwei Tage ausgedehnt werden, wenn nach den ersten drei Behandlungen noch keine vollständige Heilung erreicht wurde.

**Schweine:**

Die Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgt intramuskulär. Die Injektion sollte im Nackenbereich am Ohransatz erfolgen.

Es sollten drei Behandlungen im Abstand von 24 Stunden erfolgen.

**9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Um eine exakte Dosierung zu gewährleisten und Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Bei Wiederholung der Injektion ist eine andere Injektionsstelle zu wählen. Zur genauen Einhaltung der Dosis bei der Behandlung wird die Verwendung einer geeigneten Spritze empfohlen.

**Rinder:**

Bei Rindern über 200 kg Körpergewicht soll pro intramuskuläre Injektionsstelle nicht mehr als 10 ml appliziert werden.

**Schweine:**

Bei Schweinen über 100 kg Körpergewicht soll pro intramuskuläre Injektionsstelle nicht mehr als 5 ml verabreicht werden.

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von zwei bis drei Tagen sind eine erneute Empfindlichkeitsprüfung und gegebenenfalls eine Therapieumstellung angezeigt.

**10. Wartezeiten****Rind**

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 72 Stunden

**Schwein**

Essbare Gewebe: 3 Tage

**11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußeren Umhüllung angegebenen Ablaufdatum nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 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**

Z. Nr.: 8-00295

**Packungsgrößen:** 50 ml, 100 ml, 250 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

10/2022

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

### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber:

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstraße 1  
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

FAREVA AMBOISE  
Zone Industrielle,  
29 route des Industries  
37530 Pocé-sur-Cisse  
Frankreich

ODER:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.  
Carretera Camprodon s/n - "La Riba"  
E-17813 Vall de Bianya, Girona

Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstraße 1  
A-1210 Wien  
Tel: +43 (0)1 270 11 00 100  
E-Mail: [tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

Rezept- und apothekenpflichtig.
---------------------------------