

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Advocin 180, 180 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur

### 2. Sammansättning

En ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Danofloxacin 180 mg (motsvarande 228,4 mg danofloxacinmesylat)

**Hjälpämnen:**

Fenol 2,5 mg

Monotioglycerol 5 mg

Mellangul till brunaktig lösning.

### 3. Djurslag

Nötkreatur.

### 4. Användningsområden

Nötkreatur:

Behandling av danofloxacinkänsliga luftvägsinfektioner orsakade av *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* och *Histophilus somni*.

Behandling av danofloxacinkänslig akut juverinfektion orsakad av *Escherichia coli*.

Spädkalvar:

Behandling av danofloxacinkänsliga tarminfektioner orsakade av *Escherichia coli*.

### 5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot andra (fluoro)kinoloner eller mot något av hjälpämnena.

### 6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Läkemedlet ska inte användas i fall där patogenen i fråga är resistent mot andra fluorokinoloner pga. risken för korsresistans.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

All användning av fluorokinoloner skall baseras på resistentest och hänsyn tas till eventuell officiell och lokal antibiotika-policy. Det är välbetänkt att reservera fluorokinoloner för behandling av kliniska fall som har svarat dåligt på eller förväntas svara dåligt på behandling med andra antibiotikaklasser. Effekt mot grampositiva stammar har inte visats.

För samtliga fluorokinoloner gäller att om den rekommenderade dosen kraftigt överskrids, kan detta medföra erosioner i ledbrosk. Var därför noga med doseringen och använd läkemedlet med försiktighet till djur med ledproblem eller tillväxtrubbningar i brosket.

Användning av läkemedlet på ett sätt som skiljer sig från instruktionerna i produktresumén kan öka förekomsten av bakterieresistens mot fluorokinoloner och minska effekten av behandlingar med andra kinoloner på grund av korsresistens.

Säkerheten för detta läkemedel har inte utvärderats hos avelstjurar.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot fluorokinoloner bör undvika kontakt med läkemedlet.

Försiktighet bör vidtas för att undvika oavsiktlig självinjektion, vilket kan framkalla lindrig irritation.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Vid kontakt med hud eller ögon, skölj med en riklig mängd vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Ät, drick eller rök inte när läkemedlet används.

#### Dräktighet:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet hos kor eller utvärderats hos avelstjurar.

Användning rekommenderas inte under dräktighet.

Laboratoriestudier på djur har visat negativa effekter på förökningen. Vid höga doser till råttor (100-200 mg/kg/dag) observerades försenad ossifikation av foster och dilatation av de cerebrala ventriklarna. Moderdjur som fick höga doser producerade färre levande avkommor per kull och avkommornas vikt och överlevnad påverkades negativt.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

När fluorokinoloner har kombinerats med antibiotika med bakteriostatisk effekt, som tetracyklin och makrolider eller fenikoler, har en antagonism demonstrerats *in vitro*.

#### Överdoser:

En subkutan injektion av läkemedlet med två gånger den rekommenderade dosen inducerade en måttlig inflammation i vävnaderna runt injektionsstället. Uppkomna reaktioner kan kvarstå i upp till 30 dagar.

Vid doser tre gånger den terapeutiska dosen (18 mg/kg kroppsvikt) noterades rodnad på näsans och ögonens slemhinnor samt ett minskat foderintag. Vid ännu högre doser och vid utdragen behandling har skador i ledbrosket observerats, och i vissa fall har även pares, ataxi och nystagmus förekommit.

#### Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

## **7. Biverkningar**

Nötkreatur:

|                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| Anafylaktisk chock (överkänslighetsreaktion) <sup>1</sup> |
|-----------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Hos känsliga djur, omedelbar eller fördröjd.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om

du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)**

Intravenös eller subkutan användning.

6 mg/kg kroppsvikt (1 ml/30 kg kroppsvikt) injiceras som en engångsdos.

Behandlingen med dosen 6 mg/kg kroppsvikt kan upprepas efter 48 timmar om djuret fortfarande uppvisar tecken på luftvägsinfektion eller tarmsjukdom.

Det rekommenderas att behandlingen inleds i ett tidigt skede av sjukdomen och att behandlingsresultatet utvärderas inom 48 timmar.

Vid behandling av juverinflammationer ska doseringen 6 mg/kg kroppsvikt (1 ml/30 kg kroppsvikt) injiceras subkutant eller intravenöst som en engångsdos. Sjukdomsutvecklingen ska uppföljs noggrant och understödjande behandling ges efter behov. Om sjukdomstecken på juverinfektion kvarstår 36–48 timmar efter den första injektionen, måste antibiotikabehandlingen utvärderas på nytt. Det rekommenderas att behandlingen inleds i ett tidigt skede av sjukdomen och att behandlingsresultatet utvärderas inom 36–48 timmar.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

## **9. Råd om korrekt administrering**

Vid behandling av nötkreatur som väger mer än 450 kg fördelas dosen så att högst 15 ml injiceras på ett och samma ställe.

När många djur behandlas vid samma tillfälle rekommenderas användning av automatspruta för att undvika upprepad perforering av gummiproppen på en och samma injektionsflaska.

## **10. Karenstider**

Kött och slaktbiprodukter: 8 dygn.

Mjölk: 4 dygn.

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

17618.

Levereras i kartonger innehållande en injektionsflaska à 50 ml, 100 ml eller 250 ml.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

## **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

2023-07-18

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 Köpenhamn  
Danmark  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Carretera. De Camprodon S/n  
La Vall De Bianya  
17813 Girona  
Spanien