

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advocid 25 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Phenol	2,5 mg
3-Mercapto-1,2-propandiol	5,0 mg
Milchsäure	
Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare wässrige Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind und Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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*.

3.3 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 (siehe auch Abschnitt 3.7).

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 Vorgaben 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.

3.6 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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt 16 der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, und Laktation oder der Legeperiode

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.

3.8 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, Phenicole).

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

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.

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

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

Rind:

Die Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgt durch langsame intravenöse oder intramuskuläre Injektion. 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.

Die intramuskuläre Injektion ist beim Rind vorzugsweise in die Ellenbogen- (Anconaeus-) Muskulatur zu applizieren.

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

Schwein:

Es sollten drei Behandlungen im Abstand von 24 Stunden erfolgen.

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

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rind

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 72 Stunden

Schwein

Essbare Gewebe: 3 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code: QJ01MA92

4.2 Pharmakodynamik

Danofloxacin ist ein synthetisches bakterizid wirkendes Antiinfektivum aus der Gruppe der Fluorchinolone. Es hat eine hohe *in vitro* Wirksamkeit gegenüber *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, und *E. coli* hat. Diese Erreger treten häufig bei Atemwegs- und Darmerkrankungen auf.

Die antibakterielle Wirkung von Danofloxacin basiert auf der Hemmung der DNA-Gyrase und Topoisomerase IV der Erreger. Die hemmende Wirkung erfolgt im zweiten Schritt des enzymatischen Prozesses, indem die Funktion des Aufbrechens und des Zusammenführens der DNA unterbunden wird. Danofloxacin bildet, wie die anderen bekannten Fluorchinolone auch, einen stabilen Komplex zwischen dem Enzym und der DNA. Daraus ergibt sich eine Unterbindung der DNA-Replikation und -Transkription. Der bakterizide Effekt ist auch bei Bakterien in der stationären Wachstumsphase zu beobachten.

4.3 Pharmakokinetik

Das Tierarzneimittel wird rasch und vollständig an der Injektionsstelle resorbiert. Die Bioverfügbarkeit liegt bei 90 %. Danofloxacin wird nur wenig metabolisiert und anschließend über Nieren und Leber ausgeschieden. Hohe Wirkstoffkonzentrationen werden in der Lunge, dem Darm- und Lymphgewebe beobachtet. Nach einer subkutanen Verabreichung werden die höchsten Plasma- und Gewebekonzentrationen innerhalb von 1 – 2 Stunden nach der Behandlung erreicht. Dabei sind die Konzentrationen in der Lunge und dem Darmgewebe etwa 4-fach höher als im Plasma. Die Dosierung des Tierarzneimittels basiert auf einer möglichst günstigen konzentrationsabhängigen bakteriziden Wirksamkeit von Danofloxacin gegenüber Erregern von Atemwegs- und Darmerkrankungen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:	28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

50 ml, 100 ml, 250 ml Flasche aus Braunglas (Typ II), verschlossen mit Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumbördelung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien

7. ZULASSUNGSNUMMER

8-00295

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08.10.1996

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Oktober 2022

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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