

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Advocin 180, 180 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Danofloxacin 180 mg  
(overeenkomend met 228,4 mg danofloxacin mesylaat)

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Fenol	2,5 mg
Monothioglycerol	5 mg
Povidone K 15	
2-pyrrolidone	
Magnesiumoxide	
Zoutzuur	
Natriumhydroxide	
Water voor injecties	

Middel-gele tot amberkleurige oplossing

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Rund

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rund:

Voor het behandelen van luchtweginfecties bij runderen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni* die gevoelig zijn voor danofloxacin.

Voor het behandelen van acute mastitis bij het rund veroorzaakt door *Escherichia coli* die gevoelig is voor danofloxacin.

Neonatale kalveren:

Voor het behandelen van enterale infecties veroorzaakt door *Escherichia coli* die gevoelig is voor danofloxacin.

### **3.3 Contra-indicaties**

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

### **3.4 Speciale waarschuwingen**

Niet gebruiken in gevallen waarin de betrokken ziekteverwekker resistent is tegen andere fluoroquinolonen (vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie).

### **3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gebruik van fluoroquinolonen dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten en er dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van het gebruik van antimicrobiële middelen. Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op andere groepen antimicrobiële middelen. Werkzaamheid tegen Gram-positieve stammen is niet vastgesteld.

Er is aangetoond dat de groep van de fluoroquinolonen, bij het toedienen in een veelvoud van de normale dosis aanleiding kan geven tot erosie van gewrichtskraakbeen. Men dient te zorgen voor een nauwkeurige dosering en het diergeneesmiddel dient bij dieren met gewrichtsaandoeningen en groei stoornissen van het kraakbeen met voorzichtigheid gebruikt te worden.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fluoroquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij fokstieren is niet vastgesteld.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Voorkom accidentele zelfinjectie, het kan een lichte 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 gedurende het gebruik.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	anafylactische shock <sup>1</sup>
--	-----------------------------------

<sup>1</sup> bij gevoelige dieren, acuut of vertraagd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht bij koeien noch beoordeeld bij fokstieren.

#### Dracht:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht.

Onderzoeken bij laboratoriumdieren hebben bijwerkingen aangetoond bij de reproductie. Bij gebruik van hoge doses bij ratten (100-200 mg/kg/dag) werd in toenemende mate een vertraging van de foetale ossificatie en een verwijding van de cerebrale ventrikels waargenomen. Toediening van een hoge dosis aan moederdieren resulteerde in een lager aantal levende jongen in een nest en zowel het gewicht van de jongen als hun overlevingskans werd negatief beïnvloed.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Antagonisme werd *in vitro* aangetoond wanneer fluoroquinolonen werden gecombineerd met bacteriostatische antimicrobiële middelen, zoals tetracyclines en macroliden of fenicolen.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Intraveneus of subcutane toediening.

6 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml/30 kg lichaamsgewicht) als enkelvoudige injectie.

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

Het wordt aanbevolen om dieren te behandelen bij de eerste ziekteverschijnselen en de respons op de behandeling te evalueren binnen 48 uur.

Voor het behandelen van acute mastitis bij het rund: 6 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml/30 kg lichaamsgewicht) toedienen als enkelvoudige subcutane of intraveneuze injectie. De klinische symptomen dienen zorgvuldig in het oog gehouden te worden en indien nodig dient een ondersteunende therapie ingesteld te worden. Wanneer de klinische verschijnselen van acute mastitis 36-48 uur na de eerste injectie nog aanhouden, dient de behandelingsstrategie te worden heroverwogen.

Het wordt aanbevolen om de dieren te behandelen bij de eerste ziekteverschijnselen en de respons op de behandeling te evalueren binnen 36-48 uur.

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.

Wanneer een groot aantal dieren uit een flacon gedoseerd moet worden, is het aan te bevelen een automatische injectiespuit te gebruiken om veelvuldig doorboren van de rubberstop te voorkomen.

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Een subcutane injectie van het diergeneesmiddel van twee keer de aanbevolen dosis induceerde een milde ontstekingsreactie in het weefsel rond de injectieplaats. De resulterende laesies kunnen tot 30 dagen aanhouden.

In doses van drie keer de therapeutische dosis (18 mg/kg LG), werd erytheem van de neus- en oogslimvlies geïnduceerd en was de voedselopname verminderd. In nog hogere doses en langer gebruik was er schade aan het kraakbeen in de gewrichten en sommige dieren vertoonden parese, ataxie of nystagmus.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: 8 dagen.

Melk: 4 dagen.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

4.1 ATCvet-code: QJ01MA92

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Danofloxacin is een synthetisch fluoroquinolone met antibacteriële werking dat een potente *in vitro* activiteit bezit tegen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* en *Escherichia coli*, de bacteriële pathogenen die het meest in verband worden gebracht met luchtweg- en darmaandoeningen en acute mastitis bij runderen.

De antibacteriële activiteit van danofloxacin is gebaseerd op de remming van bacterieel DNA gyrase en topoïsomerase IV. Het remmende effect wordt uitgeoefend in de tweede stap van het enzymatische proces, waardoor de breek- en herenigingsfuncties worden losgekoppeld. Danofloxacin veroorzaakt, net als andere fluoroquinolonen, een stabiel complex tussen het enzym en het DNA. Dit resulteert in het stoppen van DNA-replicatie en transcriptie. De bactericide werking is ook waargenomen bij bacteriën in de stationaire groeifase.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Het diergeneesmiddel wordt snel en uitgebreid geabsorbeerd vanuit de subcutane injectieplaats. De biologische beschikbaarheid is ca. 90%. Danofloxacin wordt slechts weinig gemetaboliseerd en daarna uitgescheiden via nier en lever. Een verschil in eliminatie-kinetiek is waargenomen tussen

nog niet herkauwende dieren (halfwaardetijd 12 uur) en herkauwende dieren (halfwaardetijd 4 uur). Er zijn hoge geneesmiddelconcentraties geconstateerd in long-, darm- en lymfatische weefsels. Na een enkele subcutane toediening van 6 mg/kg lichaamsgewicht, worden maximale plasma- en weefselconcentraties bereikt binnen één tot twee uur na behandeling, met concentraties in long- en darmweefsels die ongeveer vier keer hoger zijn dan in plasma. De geselecteerde dosis voor het diergeneesmiddel is gebaseerd op de optimalisering van de concentratie afhankelijke bactericide activiteit van danofloxacin tegen respiratoire en darm pathogenen. Na een enkele subcutane injectie was de gemiddelde danofloxacin concentratie in de melk 4,61 µg/ml en 0,2 µg/ml bij het melken na 8 en 24 uur.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Aard van primaire verpakking:

- Type I bruine glazen flacon
- Chloorbutyl rubberstop
- Aluminium felscapsule met polypropyleen zegel.

Verpakkingsgrootten:

- Doos met 1 flacon van 50 ml
- Doos met 1 flacon van 100 ml
- Doos met 1 flacon van 250 ml

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

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Zoetis B.V.

**7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 10114

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 4 januari 2005

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

21 juni 2023

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos voor 50 ml, 100 ml of 250 ml**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Advocin 180, 180 mg/ml, oplossing voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Danofloxacin 180 mg/ml  
(overeenkomend met 228,4 mg danofloxacin mesylaat)

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Rund

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor subcutaan of intraveneus gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd:  
Vlees en slachtafval: 8 dagen  
Melk: 4 dagen

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}  
Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaar de flacon in de buitenverpakking.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.  
Niet in de vriezer bewaren.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

Zoetis B.V.

**14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 10114

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Label flacon (100/250 ml)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Advocin 180, 180 mg/ml, oplossing voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Danofloxacin 180 mg/ml  
(overeenkomend met 228,4 mg danofloxacin mesylaat)

**3. DOELDIERSOORT(EN)**

Rund

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

SC/IV  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd:  
Vlees en slachtafval: 8 dagen  
Melk: 4 dagen

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}  
Na openen gebruiken voor:

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaar de flacon in de buitenverpakking.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.  
Niet in de vriezer bewaren.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

Zoetis B.V.

**9. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Label flacon (50 ml)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Advocin 180

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

Danofloxacin 180 mg/ml  
(overeenkomend met 228,4 mg/ml danofloxacin mesylate)

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}  
Na openen gebruiken voor:

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Advocin 180, 180 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen

### 2. Samenstelling

Per ml:

#### Werkzaam bestanddeel:

Danofloxacin 180 mg  
(overeenkomend met 228,4 mg danofloxacin mesylaat)

#### Hulpstoffen:

Fenol 2,5 mg  
Monothioglycerol 5 mg

Middel-gele tot amberkleurige oplossing.

### 3. Doeldiersoort(en)

Rund

### 4. Indicaties voor gebruik

Rund:

Voor het behandelen van luchtweginfecties bij runderen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni* die gevoelig zijn voor danofloxacin.

Voor het behandelen van acute mastitis bij het rund veroorzaakt door *Escherichia coli* die gevoelig is voor danofloxacin.

Neonatale kalveren:

Voor het behandelen van enterale infecties veroorzaakt door *Escherichia coli* die gevoelig is voor danofloxacin.

### 5. Contra-indicaties

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

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen:

Niet gebruiken in gevallen waarin de betrokken ziekteverwekker resistent is tegen andere fluoroquinolonen (vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie).

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gebruik van fluoroquinolonen dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten en er dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van het gebruik van

antimicrobiële middelen. Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op andere groepen antimicrobiële middelen. Werkzaamheid tegen Gram-positieve stammen is niet vastgesteld.

Er is aangetoond dat de groep van de fluoroquinolonen, bij het toedienen in een veelvoud van de normale dosis aanleiding kan geven tot erosie van gewrichtskraakbeen. Men dient te zorgen voor een nauwkeurige dosering en het diergeneesmiddel dient bij dieren met gewrichtsaandoeningen en groeistoornissen van het kraakbeen met voorzichtigheid gebruikt te worden.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fluoroquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij fokstieren is niet vastgesteld.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Voorkom accidentele zelfinjectie, het kan een lichte 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 gedurende het gebruik.

Dracht:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht bij koeien noch beoordeeld bij fokstieren.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht.

Onderzoeken bij laboratoriumdieren hebben bijwerkingen aangetoond bij de reproductie. Bij gebruik van hoge doses bij ratten (100-200 mg/kg/dag) werd in toenemende mate een vertraging van de foetale ossificatie en een verwijding van de cerebrale ventrikels waargenomen. Toediening van een hoge dosis aan moederdieren resulteerde in een lager aantal levende jongen in een nest en zowel het gewicht van de jongen als hun overlevingskans werd negatief beïnvloed.

Interactie met andere diergeneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Antagonisme werd *in vitro* aangetoond wanneer fluoroquinolonen werden gecombineerd met bacteriostatische antimicrobiële middelen, zoals tetracyclines en macroliden of fenicolen.

Overdosering:

Een subcutane injectie van het diergeneesmiddel van twee keer de aanbevolen dosis induceerde een milde ontstekingsreactie in het weefsel rond de injectieplaats. De resulterende laesies kunnen tot 30 dagen aanhouden.

In doses van drie keer de therapeutische dosis (18 mg/kg LG), werd erytheem van de neus- en oogslimvliezen geïnduceerd en was de voedselopname verminderd. In nog hogere doses en langer gebruik was er schade aan het kraakbeen in de gewrichten en sommige dieren vertoonden parese, ataxie of nystagmus.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.



## **7. Bijwerkingen**

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): anafylactische shock <sup>1</sup>
---

<sup>1</sup> bij gevoelige dieren, acuut of vertraagd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Intraveneuze of subcutane toediening.

6 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml/30 kg lichaamsgewicht) als enkelvoudige injectie.

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

Het wordt aanbevolen om dieren te behandelen bij de eerste ziekteverschijnselen en de respons op de behandeling te evalueren binnen 48 uur.

Voor het behandelen van acute mastitis bij het rund: 6 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml/30 kg lichaamsgewicht) toedienen als enkelvoudige subcutane of intraveneuze injectie.

De klinische symptomen dienen zorgvuldig in het oog gehouden te worden en indien nodig dient een ondersteunende therapie ingesteld te worden. Wanneer de klinische verschijnselen van acute mastitis 36-48 uur na de eerste injectie nog aanhouden, dient de behandelingsstrategie te worden heroverwogen.

Het wordt aanbevolen om de dieren te behandelen bij de eerste ziekteverschijnselen en de heroverwogen respons op de behandeling te evalueren binnen 36-48 uur.

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

## **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.

Wanneer een groot aantal dieren uit een flacon gedoseerd moet worden, is het aan te bevelen een automatische injectiespuit te gebruiken om veelvuldig doorboren van de rubberstop te voorkomen.

## **10. Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: 8 dagen.

Melk: 4 dagen.

### **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.  
Niet in de vriezer bewaren.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

### **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen..

### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

REG NL 10114

Geleverd in dozen met 1 flacon van 50 ml, 100 ml of 250 ml.  
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

21 juni 2023

### **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel  
Tel: +31 10 714 0900

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:  
Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.  
Carretera De Camprodon S/n  
La Vall De Bianya  
17813 Girona  
Spanje

**17. Overige informatie**

**KANALISATIE**

UDD