

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Advocin vet 25 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava-aine: Danofloksasiinimesilaatti vastaten danofloksasiinia 25,0 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, vaaleankeltainen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta ja sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta:

Hengitystietulehdusten hoitoon, esim. *Mannheimia haemolytica* tai *Pasteurella multocida* aiheuttamissa infektioissa, kun penisilliini tai muut kapeakirjoiset mikrobilääkeaineet eivät ole tuottaneet toivottua tulosta tai eivät sovi muista syistä. *Escherichia coli* aiheuttamien suolistoinfektioiden hoitoon naudoilla.

Sika:

Hengitystietulehdusten hoitoon, esim. *Pasteurella multocida* tai *Actinobacillus pleuropneumoniae* aiheuttamissa infektioissa, kun penisilliini tai muut kapeakirjoiset mikrobilääkeaineet eivät ole tuottaneet toivottua tulosta tai eivät sovi muista syistä.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää bakteeri-infektioihin, joiden taudinaiheuttaja on resistentti muille fluorokinoloneille (ristiresistenssi).

Ei saa käyttää siitossonneille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmistetta käytettäessä tulee ottaa huomioon kansalliset mikrobilääkesuositukset. Fluorokinoloneja tulisi käyttää vain sellaisten tilojen hoidossa, joihin muut mikrobilääkkeet eivät ole tehonneet tai niiden tiedetään tehoavan huonosti. Aina kun mahdollista, fluorokinoloneja tulee käyttää vain herkkyyismäärittelyn perusteella. Valmisteyhteenvedosta poikkeava valmisteen käyttö voi lisätä bakteeriresistenssin yleistymistä (fluoro)kinoloneille ja voi heikentää muiden kinolonien tehoa mahdollisen ristiresistenssin takia.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Kädet on pestävä valmisteen käsittelyn jälkeen.

(Fluoro)kinoloneille yliherkkien henkilöiden tulee välttää valmisteen käsittelyä.

Valmiste voi aiheuttaa vakavan kudosisäisen injisoiessa vahingossa ihmiseen. Vahingossa ihmiseen osuneen injektion jälkeen injektio-kohta tulee huuhdella perusteellisesti vedellä ja henkilön tulee hakeutua lääkärin hoitoon.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Paikallista ärsytystä on todettu 10 - 20 %:lla hoidetuista eläimistä lihaksensisäisen tai nahanalaisen injektion yhteydessä.

4.7 Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Nauta:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Sika:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Nauta:

Valmiste voidaan antaa lihaksensisäisesti, nahanalaisesti tai laskimoon. Annostus on 1,25 mg danofloksasiinia/painokilo (1 ml/20 kg). Annostelu uusitaan 24 tunnin välein kolmena peräkkäisenä vuorokautena. Hoitoaikaa voidaan tarvittaessa pidentää viiteen vuorokauteen asti, mikäli hoidettu eläin ei ole täysin parantunut 3 vuorokauden hoidon jälkeen. Eläimen painon ollessa yli 400 kg, yhteen kohtaan lihaksensisäisesti injisoiavan määrän ei tulisi ylittää 20 ml.

Sika:

Valmiste annetaan lihaksensisäisenä injektionä 1,25 mg/painokilo (1 ml/20 kg). Annostelu uusitaan 24 tunnin välein kolmena peräkkäisenä päivänä. Hoidettaessa yli 100 kg painavia sikoja, annos tulisi jakaa siten, että korkeintaan 5 ml injisoidaan samaan kohtaan.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Nauta:

25-kertainen yliannostus suositeltuun annokseen verrattuna on aiheuttanut vain lieviä oireita, kuten vapinaa, ataksiaa ja lievää depressiota.

Sika:

10 kertaa suositeltua annosta suurempi yliannos on aiheuttanut vain lieviä kliinisiä haittavaikutuksia kuten ohimenevää heikentynyttä liikuntakykyä.

4.11 Varoaika

Teurastus: 3 vrk.

Maito: 48 tuntia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

ATCvet-koodi: QJ01 MA 92

5.1 Farmakodynamiikka

Valmisteen vaikuttava aine on danofloksasiini, synteettinen fluorokinoloni, jolla on hyvä teho *in vitro* moniin eläinten patogeeneihin (esim. *Mannheimia haemolytica* ja *Pasteurella multocida*).

Danofloksasiini tehoaa moniin patogeeneihin, jotka ovat resistenttejä muille mikrobilääkkeille.

Danofloksasiinin antimikrobinen vaikutus perustuu mikrobin DNA-gyraasin estoon. Danofloksasiini muodostaa entsyymien ja DNA:n välille pysyvän kompleksin, mikä johtaa DNA:n kahdentumisen ja transkription estoon. Farmakologiset tutkimukset ovat osoittaneet, että danofloksasiinilla, kuten myös muilla kinoloneilla, on vain lievästi ruoansulatuskanavaa ärsyttävä vaikutus.

Akuutti toksisuus on alhainen ja NOEL-tasoksi (No Observable Effect Level) on todettu 2,4 mg/kg/vrk tutkimuksissa, joissa danofloksasiinia annettiin toistuvina annoksina nuorille koirille, jotka ovat herkimpiä lääkeaineelle.

Antibakteerinen spektri

Antibakteerinen spektri *in vitro* on laaja ja sisältää sekä gramnegatiivisia bakteereja (esim. *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp.) ja grampositiivisia bakteereja (esim. *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp.). Grampositiiviset bakteerit ovat yleensä vähemmän herkkiä kuin gramnegatiiviset. Mykoplasmat ovat yleensä herkkiä danofloksasiinille.

In vitro -herkkyys hengitystie- ja suolistopatogeeneihin:

Nauta:

Gramnegatiiviset bakteerit: *Pasteurella multocida* (MIC₉₀ 0,125 mikrog/ml), *Mannheimia haemolytica* (MIC₉₀ 0,125 mikrog/ml), *Haemophilus somnus* (MIC₉₀ 0,125 mikrog/ml), *E. coli* (MIC₉₀ 0,250 mikrog/ml).

Mycoplasmat: *Mycoplasma bovis* (MIC₉₀ 0,250 mikrog/ml), *M. dispar* (MIC₉₀ 0,016 mikrog/ml).

Sika:

Pasteurella multocida (MIC₉₀ 0,06 mikrog/ml), *Actinobacillus pleuropneumoniae* (MIC₉₀ 0,125 mikrog/ml) ja *E. coli* (MIC₉₀ 0,250 mikrog/ml), *Mycoplasma hyopneumoniae* (MIC₉₀ 0,06 mikrog/ml).

5.2 Farmakokinetiikka

Nauta:

Naudalla huippupitoisuudet plasmassa saavutetaan tunnin kuluttua nahan alle ja lihakseen annostelun jälkeen.

Pitoisuus keuhkokudoksessa on neljä kertaa korkeampi kuin plasmassa.

Sika:

Sialla huippupitoisuudet plasmassa saavutetaan tunnin kuluttua lihakseen annetun injektion jälkeen.

C_{max} plasmassa oli 0,6 mikrog/ml ja C_{max} keuhkoissa oli 1,68 mikrog/g.

Keuhkoissa on havaittu kolme kertaa suurempia pitoisuuksia kuin plasmassa, ja ruoansulatuskanavan kudoksissa on havaittu 8 kertaa suurempia pitoisuuksia kuin plasmassa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Maitohappo
Natriumhydroksidi
Monotioglyseroli
Fenoli
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden injisoitavien eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.
Pakkaus on käytettävä 4 viikon kuluessa injektiotulpan lävistämisestä.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pakkauskoot: 50 ml, 100 ml.
Ruskea injektiopullo tyyppin II lasia, jossa butyylikumitulppa ja lakattu alumiinisuojaus.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Finland Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

13607

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22.2.1999 / 25.4.2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.9.2013

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.