

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Advocid 25 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advocid 25 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine
Danofloxacin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml klare, wässrige 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

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 Danofloxacinempfindliche 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 (siehe auch Abschnitt 12).

6. NEBENWIRKUNGEN

Beim Rind kann es in seltenen Fällen zu Schmerzreaktionen und Schwellungen an der Injektionsstelle kommen.

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

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schwein

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. WARTEZEIT**Rind**

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 3 Tage

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 WARNHINWEISEBesondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung 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.

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.

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 geprüft worden. Daher wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen Kühen und Sauen nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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 Doramectin 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.

Ein Antidot ist nicht bekannt.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2019

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: 50 ml, 100 ml, 250 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z. Nr.: 8-00295

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.