

Gebrauchsinformation

Advocid 2,5%

Injektionslösung für Rinder und Schweine

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

Zulassungsinhaber:

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

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 2,5% Injektionslösung für Rinder und Schweine

Danofloxacin (als Danofloxacinmesilat)

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Danofloxacinmesilat	31,73 mg
(entspr. 25,0 mg Danofloxacin)	

Sonstige Bestandteile:

verflüssigtes Phenol	2,81 mg
(entspr. 2,5 mg Phenol)	
3-Sulfanylpropan-1,2-diol	5,00 mg

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Rind:

Therapie bakterieller Infektionen der Atemwege (enzootische Bronchopneumonie, Pneumonie), hervorgerufen durch Danofloxacin-empfindliche *Mannheimia haemolytica* und/oder *Pasteurella multocida*.
Therapie von Infektionen des Darmkanals (Enteritis), hervorgerufen durch Danofloxacin-empfindliche *Escherichia coli*.

Schwein:

Therapie von Erkrankungen der Atemwege, hervorgerufen durch Danofloxacin-empfindliche *Pasteurella multocida* und *Actinobacillus pleuropneumoniae*.
Therapie von Infektionen des Darmkanals (Enteritis), hervorgerufen durch Danofloxacin-empfindliche *Escherichia coli*.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen anwenden.

Vorliegende Resistenzen gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber Fluorchinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.

Bereits bestehende 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.

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

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. ZIELTIERARTEN

Rind und Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären und intravenösen Anwendung.

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

Die Dosierung sollte genau eingehalten werden.

Rinder:

Die Verabreichung erfolgt intramuskulär oder intravenös. 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. Für die Behandlung von Rindern, die mehr als 200 kg wiegen, nicht mehr als 10 ml je Injektionsstelle verabreichen.

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

Schweine:

Die Verabreichung erfolgt intramuskulär. Es sollten 3 Behandlungen im Abstand von 24 Stunden erfolgen. Für die Behandlung von Schweinen, die mehr als 100 kg wiegen, nicht mehr als 5 ml je Injektionsstelle verabreichen. Höhere Injektionsvolumina sind auf zwei getrennte Applikationsstellen zu verteilen.

Die intramuskuläre Injektion ist seitlich in die Halsmuskulatur, möglichst in der Nähe des Ohrgrundes am Übergang von der unbehaarten zur behaarten Haut vorzunehmen. Die Injektion sollte nicht im Bereich der Rückenmuskulatur erfolgen.

Falls sich innerhalb von 2-3 Tagen keine klinische Besserung einstellt, ist eine erneute Sensitivitätsprüfung und möglicherweise ein Wechsel der antimikrobiellen Therapie in Erwägung zu ziehen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Trächtige Sauen und Zuchtsauen sind von einer Behandlung auszuschließen. Die Anwendung bei trächtigen Kühen wird nicht empfohlen.

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

Die intramuskuläre Injektion ist beim Schwein seitlich in die Halsmuskulatur, möglichst in der Nähe des Ohrgrundes am Übergang von der unbehaarten zur behaarten Haut vorzunehmen. Die Injektion sollte nicht im Bereich der Rückenmuskulatur erfolgen.

10. WARTEZEIT

Rind:

Essbare Gewebe 5 Tage

Milch 3 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe 4 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Fluorchinolone sollten nur bei nachgewiesener Empfindlichkeit der Erreger eingesetzt werden, unter Berücksichtigung nationaler Antibiotika-Leitlinien.

Advocid 2,5% sollte der Behandlung klinischer Beschwerden vorbehalten bleiben, die nicht oder nur gering auf Antibiotika anderer Klassen angesprochen haben.

Eine von den Angaben abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von fluorchinolon-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Chinolonen aufgrund der Möglichkeit von Kreuzresistenzen herabsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chinolonen sollten jeden Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei Kontakt mit der Haut sofort die betroffenen Partien mit Seife und reichlich Wasser auszuspülen.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sind diese mit reichlich Wasser auszuspülen.

Während der Behandlung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Studien bei Labortieren haben Störungen in der Reproduktion gezeigt. Das Arzneimittel wurde nicht bei trächtigen Kühen und Schweinen auf seine Unschädlichkeit geprüft. Trächtigen Sauen und Zuchtsauen sind daher von einer Behandlung auszuschliessen. Die Anwendung bei trächtigen Kühen wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Verabreichung von Kationen (Aluminium, Kalzium, Magnesium, Eisen) kann die Resorption von Danofloxacin vermindern.

Bei Kombination von Danofloxacin mit Makrolidantibiotika oder Tetrazyklinen können antagonistische Effekte auftreten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel) falls erforderlich:

Keine Angaben.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann.

Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2019

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Flasche à 50 ml, 100 ml, 250 ml im Umkarton.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zul.-Nr.: 400389.00.00

Verschreibungspflichtig.