

BIJSLUITER

ADVOCIN 180, 180 mg/ml, Inspuutbare oplossing voor runderen

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-la-Neuve

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

FAREVA AMBOISE

of

Zoetis Belgium SA

Z.I d'Amboise

Rue Laid Burniat, 1

F - 37530 Pocé-sur-Cisse

B - 1348 Louvain-la-Neuve

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ADVOCIN 180, 180 mg/ml, Inspuutbare oplossing voor runderen.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

1 ml bevat:

Actief ingrediënt :

Danofloxacinum

180 mg

(Equivalent aan 228.4 mg Danofloxacini mesilas)

Excipiënten :

Phenol.

2,5 mg

Monothioglycerol.

5 mg

4. INDICATIE(S)

Bij runderen:

- Voor het behandelen van luchtweginfecties veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Haemophilus somnus* die gevoelig zijn voor danofloxacin.
- Voor het behandelen van acute mastitis veroorzaakt door *Escherichia coli* die gevoelig zijn voor danofloxacin

Bij neonatale kalveren:

- Voor het behandelen van enterale infecties veroorzaakt door *E. coli* die gevoelig zijn voor danofloxacin.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken in geval van gekende overgevoeligheid voor het actieve bestanddeel, voor andere (fluoro)quinolonen of voor elk ander bestanddeel van het product.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen, kan er zich bij gevoelige dieren een onmiddellijke of uitgestelde anafylactische shock voordoen na toediening.

Subcutane injectie van het product veroorzaakt een lichte ontstekingsreactie in het weefsel rond de injectieplek. De resulterende laesies kunnen maximaal 30 dagen aanhouden.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

6 mg danofloxacin per kg lichaamsgewicht (hetzij 1 ml per 30 kg lichaamsgewicht) éénmalig toe te dienen, via subcutane of intraveneuze weg.

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

Het is aangeraden de dieren bij de eerste klinische symptomen te behandelen en na 48 uur de respons op de behandeling te evalueren.

Voor het behandelen van acute mastitis : 6 mg danofloxacin per kg lichaamsgewicht (hetzij 1 ml Advocin 180 per 30 kg lichaamsgewicht) éénmalig toe te dienen, via subcutane of intraveneuze weg. De klinische symptomen moeten aandachtig gevolgd worden en de juiste therapie moet naar behoren gegeven worden. Wanneer de klinische verschijnselen van acute mastitis 36-48 uur na de eerste injectie nog aanhouden, moet de strategie van de antibiotische behandeling herzien worden. Het is aangeraden de dieren te behandelen in de eerste fasen van de ziekte en na 36-48 uur de respons op de behandeling te evalueren.

Om een correcte dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht exact bepaald worden om overdosering te vermijden.

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.

Voor de behandeling van een groot aantal dieren met dezelfde flacon, wordt een automatische injectiespuit aanbevolen om veelvuldig doorboren van de rubberstop te voorkomen.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)Vlees: 8 dagen

Melk: 4 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke container ter bescherming tegen licht.

Vrijwaren tegen bevriezing.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De onschadelijkheid van het product bij fokstieren is niet aangetoond.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Studies met proefdieren hebben ongewenste effecten op de voortplanting aangetoond.

Bij een hoge dosering (100 à 200 mg/kg/dag) bij ratten heeft men een toename waargenomen in de vertraging van beenvorming en verwijding van de hersenkamers bij de foetussen. Teven die hoge doseringen gekregen hebben produceren minder levensvatbare puppies per dracht, en meer, het gewicht en de levensvatbaarheid van de puppies zijn in grote mate beïnvloed.

De onschadelijkheid bij drachtige koeien is niet aangetoond. Toediening van het product bij drachtige koeien wordt afgeraden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In doses van drie keer de therapeutische dosis (18 mg/kg lichaamsgewicht), werd erytheem van de neus- en oogslimvliezen waargenomen alsook een verlaagde voedselopname waargenomen. Bij hogere doses en bij langdurig gebruik werd er schade aan het kraakbeen in de gewrichten waargenomen en werden er bij sommige dieren symptomen van parese, ataxie of nystagmus vastgesteld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik van fluoroquinolones dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten en er moet rekening gehouden worden met officiële en nationale richtlijnen voor het gebruik van antimicrobiële middelen. Het is verstandig om het gebruik van fluoroquinolonen te reserveren voor de behandeling van klinische gevallen die slecht reageerden, of naar verwachting slecht zullen reageren, op andere groepen antimicrobiële middelen. De doeltreffendheid tegen Gram+ stammen is niet aangetoond.

Voor de fluoroquinolonen als klasse, constateert men dat bij een overdosering van meerdere malen de therapeutische dosis, zij erosies van het gewrichtskraakbeen induceren. Er zal dus speciale aandacht worden geschonken aan het respecteren van de voorgeschreven dosis en het product zal met

voorzichtigheid moeten gebruikt worden bij dieren die lijden aan gewrichtsziekten of problemen hebben met groei.

Door gebruik dat afwijkt van de voorschriften in de SPC kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn voor fluoroquinolonen verhoogd worden en de doeltreffendheid van de behandeling met andere quinolonen verminderen door de mogelijkheid van kruisresistentie.

Niet gebruiken wanneer de betrokken pathogeen resistent is tegen andere fluoroquinolonen (vanwege de mogelijke kruisresistentie).

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

- Personen met een gekende overgevoeligheid aan (fluoro)quinolones vermijden best elk contact met het product.
- Voorkom accidentele zelfinjectie, het kan een licht 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 tijdens de toediening.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Antagonisme werd aangetoond wanneer fluoroquinolonen werden gecombineerd met bacteriostatische antimicrobiële middelen, zoals tetracyclines, en macroliden of phenicolen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met 1 flacon van 50 ml, 100 ml of 250 ml.

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

BE-V232346

Op diergeneeskundig voorschrift.