

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Danofloxacinum	180 mg
(Equivalent aan 228.4 mg Danofloxacini mesilas)	

Hulpstoffen:

Phenol.	2,5 mg
Monothioglycerol.	5 mg

Midden geel tot amberkleurige oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Runderen.

4. Indicaties voor gebruik

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-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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

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

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

Door gebruik van het diergeneesmiddel 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.

De onschadelijkheid van het diergeneesmiddel bij fokstieren is niet aangetoond.

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

- Personen met een gekende overgevoeligheid aan (fluoro)quinolones vermijden best elk contact met het diergeneesmiddel.
- 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.

Dracht:

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen tijdens de dracht.

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.

Interactie 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.

Overdosering :

Een subcutane injectie van het diergeneesmiddel in tweemaal de aanbevolen dosis induceert een matige 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 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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, mag het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd

7. Bijwerkingen

Runderen:

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

anafylactische shock ¹

¹ Bij gevoelige dieren, onmiddellijke of uitgesteld.

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 of de lokale vertegenwoordiger van 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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutane of intraveneuze toediening.

6 mg danofloxacin per kg lichaamsgewicht (hetzij 1 ml per 30 kg lichaamsgewicht) éénmalig toe te dienen.

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.

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. 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 container ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket 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 worden verwijderd 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

BE-V232346

Doos 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

Juli 2024

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-la-Neuve

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera. De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Spanje

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

België

Tel: +32 (0) 800 99 189