

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Advocid 180 - 180 mg/ml Injektionslösung für Rinder

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 Poce-Cisse
Frankreich

oder

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgium

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advocid 180 - 180 mg/ml Injektionslösung für Rinder

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Danofloxacin 180,0 mg
(entsprechend Danofloxacinmesilat 228,4 mg)

Sonstige Bestandteile:

Phenol 2,5 mg
Monothiolglycerol 5,0 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rinder:

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, verursacht durch Danofloxacin-empfindliche *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*.

Zur Behandlung von akuter Mastitis bei Rindern verursacht durch Danofloxacin-empfindliche *Escherichia coli*.

Neugeborene Kälber:

Zur Behandlung von Darminfektionen verursacht durch Danofloxacin-empfindliche *Escherichia coli*.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen (Fluor-)Chinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen kann es bei empfindlichen Tieren nach der Injektion zu Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp oder vom verzögerten Typ kommen.

Die subkutane Injektion kann zu einer leichten Entzündungsreaktion im Bereich der Injektionsstelle führen, die bis zu 30 Tage anhalten kann.

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

7. ZIELTIERART(EN)

Rind

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

Die empfohlene Dosis beträgt 6 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1,0 ml Injektionslösung je 30 kg KGW) als einmalige subkutane oder intravenöse Injektion.

Sollten die Symptome der Atemwegs- oder Darmerkrankungen 48 Stunden nach der ersten Injektion fortbestehen, so kann eine weitere Injektion mit 6 mg/kg Körpergewicht erfolgen.

Es wird empfohlen, die Tiere im frühen Stadium der Erkrankung zu behandeln und das Ansprechen auf die Behandlung innerhalb von 48 Stunden zu beurteilen.

Für die Behandlung von akuter Mastitis bei Rindern werden 6 mg/kg Körpergewicht (entsprechend 1,0 ml Injektionslösung je 30 kg KGW) als einmalige subkutane oder intravenöse Injektion verabreicht. Die klinischen Symptome sollten sorgfältig überwacht und soweit erforderlich eine unterstützende Therapie mit einbezogen werden.

Sollten die Symptome der akuten Mastitis bei Rindern 36 – 48 Stunden nach der ersten Injektion fortbestehen, muss die Behandlungsstrategie überdacht werden.

Es wird empfohlen, die Tiere im frühen Stadium der Erkrankung zu behandeln und das Ansprechen auf die Behandlung innerhalb von 36 – 48 Stunden zu kontrollieren.

Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden.

9. HINWEIS FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur Behandlung von Rindern über 450 kg Körpergewicht ist die subkutane Dosis so aufzuteilen, dass nicht mehr als 15,0 ml je Injektionsstelle verabreicht werden.

Für die Behandlung einer größeren Anzahl von Tieren aus einer Flasche wird die Verwendung einer automatischen Spritze empfohlen, um so ein Zerstechen des Gummistopfens zu vermeiden.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 8 Tage

Milch: 4 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Originalkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Unbedenklichkeit –des Tierarzneimittels wurde nicht bei Zuchtbullen geprüft.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

In Studien mit Labortieren wurden nachteilige Wirkungen auf die Reproduktion festgestellt. Nach Verabreichung von hohen Dosen (100 bis 200 mg/kg/Tag) an trächtige Ratten wurde ein erhöhter Anteil an Feten mit verzögerter foetaler Ossifikation und einer Dilatation der zerebralen Ventrikel beobachtet. Muttertiere, denen hohe Dosen verabreicht wurden, hatten weniger lebend Geborene pro Wurf und das Gewicht und die Überlebenschancen der Jungen wurden nachteilig beeinflusst.

Bei trächtigen Kühen ist die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels nicht geprüft worden. Daher wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen Kühen nicht empfohlen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung des Dreifachen der empfohlenen Dosis (18mg/kg KGW) konnten Erytheme der Nasen- und Augenschleimhaut beobachtet werden und die Futteraufnahme war herabgesetzt. Bei noch höherer Dosierung konnten Knorpelschädigungen an den Gelenken beobachtet werden. Einige Tiere zeigten Lähmungserscheinungen, Bewegungsstörungen oder Nystagmus.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten. Es ist ratsam, Fluorchinolone nur zur Behandlung solcher Erkrankungen zu nutzen, die auf andere Klassen antimikrobiell wirksamer Substanzen schlecht angesprochen haben oder erfahrungsgemäß schlecht ansprechen. Eine Wirksamkeit gegen gram-positive Erreger ist nicht nachgewiesen.

Für die Klasse der Fluorchinolone wurde bei mehrfacher Überdosierung eine Schädigung des Gelenkknorpels festgestellt. Die Dosierung sollte deshalb genau eingehalten werden. Bei Tieren mit Gelenkerkrankungen oder Knorpelwachstumsstörungen sollte das Tierarzneimittel mit Vorsicht verwendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Nicht anwenden bei Resistenz des Erregers gegenüber Fluorchinolonen (Kreuzresistenz).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor-)Chinolonen sollten jeden Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Insbesondere sollte eine versehentliche Selbstinjektion vermieden werden; diese kann eine leichte Reizung verursachen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen oder mit der Haut, diese reichlich mit Wasser ausspülen.

Nach Anwendung Hände waschen.

Während der Behandlung nicht essen, trinken oder rauchen.

Inkompatibilitäten:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Für die Kombination von Fluorchinolonen mit bakteriostatischen Antibiotika, wie z.B. Tetracyclinen, Makroliden oder Phenicolen, wurde *in vitro* ein Antagonismus nachgewiesen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGBEILAGE

März 2015

15. WEITERE ANGABEN

Z.Nr.: 8-00514

Packungsgrößen: 50 ml, 100 ml und 250 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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