

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Advocin 180, 180 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Danofloksacyna 180 mg
(w przeliczeniu na danofloksacyny mezyłan 228,4 mg)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Fenol	2,5 mg
Monotioglicerol	5 mg
Powidon K 15	
2 – pyrrolidon	
Magnezu tlenek	
Kwas solny	
Sodu wodorotlenek	
Woda do wstrzykiwań	

Roztwór barwy od średniej żółci do bursztynowej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Leczenie chorób układu oddechowego wywołanych przez wrażliwe na danofloksacynę szczepy: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*.

Leczenie ostrego zapalenia wymienia u bydła wywołanego przez wrażliwe na danofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Nowonarodzone cielęta:

Leczenie chorób układu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na danofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na inne (fluoro)chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nie stosować w przypadkach gdy patogeny wywołujące chorobę są odporne na inne fluorochinolony (ze względu na potencjalną oporność krzyżową).

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie fluorochinolonów powinno być oparte na badaniu antybiotykowrażliwości patogenu oraz powinno być zgodne z obowiązującymi wytycznymi dotyczącymi antybiotykoterapii.

Zastosowanie fluorochinolonów powinno ograniczać się do przypadków trudnych do wyleczenia za pomocą innych antybiotyków. Nie ustalono skuteczności przeciw szczepom gram dodatnim.

Przedawkowanie, bądź wielokrotne podawanie fluorochinolonów u tego samego zwierzęcia może spowodować uszkodzenie chrząstki stawowej. Weterynaryjny produkt leczniczy należy dokładnie dawkować i ostrożnie stosować u zwierząt z chorobami stawów lub zaburzeniami rozwoju chrząstki stawowej.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób odbiegający od opisanego w ChWPL, może powodować zwiększenie występowania populacji bakterii opornych na fluorochinolony i może zmniejszać skuteczność terapii innymi chinolonami z uwagi na możliwość występowania oporności krzyżowej.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało ocenione u buhajów rozplodowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy zachować ostrożność by uniknąć samoiniekcji, wstrzyknięcie produktu może powodować niewielkie podrażnienie.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą lub dostaniu się produktu do oka należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody.

Należy umyć ręce po stosowaniu produktu.

W trakcie stosowania produktu nie należy jeść, pić i palić.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja anafilaktyczna ¹
---	-------------------------------------

¹U wrażliwych zwierząt, natychmiastowa lub opóźniona.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu

odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży u krów nie zostało określone ani ocenione u buhajów rozplodowych.

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży.

W badaniach na zwierzętach laboratoryjnych odnotowano niekorzystny wpływ na rozród. Po zastosowaniu wysokich dawek u szczurów (100 do 200 mg/kg/dzień) obserwowano opóźnione kostnienie u płodów oraz powiększenie komór mózgowych. Po podaniu wysokich dawek samicom ciężarnym obserwowano rodzenie mniejszej liczby zdrowych noworodków w miocie oraz zmniejszenie ich przeżywalności i masy ciała.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wykazano *in vitro* antagonizm podczas jednoczesnego stosowania fluorochinolonów z antybiotykami bakteriostatycznymi takimi jak tetracykliny, makrolidy i fenikole.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dożylnie lub podskórne.

6 mg/kg masy ciała (1 ml/30 kg masy ciała) jako pojedyncze podanie.

W przypadku, gdy objawy kliniczne ze strony układu oddechowego lub pokarmowego utrzymują się przez 48 godzin po pierwszym podaniu, można podać dodatkową dawkę 6 mg/kg masy ciała.

Zaleca się, by rozpoczynać leczenie zwierząt natychmiast po stwierdzeniu objawów chorobowych i oceniać reakcję na leczenie w ciągu 48 godzin.

W przypadku leczenia ostrego *mastitis* u bydła, weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany w dawce 6 mg/kg masy ciała (1 ml/30 kg masy ciała) jako iniekcja podskórna lub dożylna. Objawy kliniczne powinny być dokładnie obserwowane i w razie konieczności należy zastosować odpowiednią terapię wspomagającą. Jeśli objawy ostrego zapalenia wymienia utrzymują się przez 36 – 48 godzin po pierwszym podaniu produktu, należy zweryfikować terapię antybiotykową. Zaleca się rozpoczynać leczenie zwierząt we wczesnym etapie choroby oraz oceniać reakcje na zastosowane leczenie w ciągu 36 – 48 godzin.

W przypadku stosowania u bydła o masie ciała powyżej 450 kg, należy podzielić dawkę podskórną, tak, by nie podawać więcej niż 15 ml produktu w jedno miejsce.

W przypadku konieczności podania produktu z jednej butelki większej liczbie zwierząt, zaleca się stosowanie automatycznej strzykawki, tak by zapobiec nadmiernemu uszkodzeniu gumowego korka.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Podskórne podanie weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce dwukrotnie większej niż zalecana wywołało umiarkowaną odpowiedź zapalną w tkance wokół miejsca podania. Powstałe zmiany mogą utrzymywać się do 30 dni.

Przy trzykrotnym przekroczeniu zalecanej dawki (18 mg/kg m.c.) może wystąpić u zwierząt przekrwienie spojówek, zaczerwienienie śluzawicy i zmniejszenie apetytu. Przy jeszcze wyższych

dawkach i wielokrotnym podawaniu następowało uszkodzenie chrząstki stawowej, obserwowano nieźorność ruchów, niedowłady, oczopląs.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 8 dni

Mleko: 4 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01MA92

4.2 Dane farmakodynamiczne

Danofloksacyna jest syntetycznym antybiotykiem należącym do grupy fluorochinolonów charakteryzującym się aktywnością *in vitro* przeciw: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Escherichia coli* – patogenom bakteryjnym, będącym najczęstszą przyczyną schorzeń układu oddechowego i pokarmowego oraz ostrego *mastitis* u bydła.

Działanie przeciwbakteryjne danofloksacyny polega na hamowaniu aktywności bakteryjnej gyrazy DNA i topoiizomerazy IV. Działanie hamujące ma miejsce w drugim etapie procesów enzymatycznych, rozfragmentowanie rozplecionej nici i podjęcie ponowne aktywności. Danofloksacyna, podobnie jak inne fluorochinolony doprowadza do wytworzenia stabilnego kompleksu enzym – DNA. W ten sposób blokowana jest replikacja i transkrypcja DNA. Efekt bakteriośójczy obserwowany jest także u bakterii w stacjonarnej fazie wzrostu.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Weterynaryjny produkt leczniczy jest bardzo szybko absorbowany z miejsca iniekcji podskórnej, biodostępność wynosi ok. 90%. Danofloksacyna jest metabolizowana w organizmie w niewielkim stopniu, a następnie wydalana jest przez nerki i wątrobę. Obserwuje się różnicę w okresie półtrwania danofloksacyny u zwierząt nieprzeżuwających (okres półtrwania wynosi 12 godzin) i przeżuwających (okres półtrwania wynosi 4 godziny). Wysokie koncentracje leku stwierdza się w płucach, układzie pokarmowym i tkance limfatycznej. Po jednokrotnym podaniu podskórnym dawki 6 mg/kg masy ciała, najwyższe stężenia w osoczu i tkankach osiągnęte są w ciągu 1 – 2 godziny po podaniu, a koncentracja w płucach i układzie pokarmowym jest około czterokrotnie wyższa niż w osoczu. Wybór dawki weterynaryjnego produktu leczniczego oparto na podstawie bakteriośójczej aktywności przeciw patogenom układu oddechowego i pokarmowego, zależnej od stężenia antybiotyku.

Średnie stężenia danofloksacyny w mleku wynosiły 4,61 i 0,2 µg/ml odpowiednio w trakcie udoju 8 i 24 godziny po jednym podaniu podskórnym.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Rodzaj opakowania bezpośredniego:

- Butelki ze szkła oranżowego typ I
- Korek z gumy chlorobutyłowej
- Aluminiowe uszczelnienie i polipropylenowy kapsel

Wielkości opakowań:

- Pudełko zawierające butelkę 50 ml
- Pudełko zawierające butelkę 100 ml
- Pudełko zawierające butelkę 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1853/08

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/08/2008

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).