

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Fenol 2,5 mg
Monotioglicerol 5 mg

Roztwór barwy od średniej żółci do bursztynowej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4. Wskazania lecznicze

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*.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

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.

Ciąża:

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

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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 niezdolność ruchów, niedowłady, oczopląs.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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 ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 18, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie dożylnie lub podskórne

6 mg/kg m.c. (1 ml/30 kg m.c.) 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 m.c.

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 m.c. (1 ml/30 kg m.c.) 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 by rozpoczynać leczenie zwierząt we wczesnym etapie choroby oraz oceniać reakcje na zastosowane leczenie w ciągu 36 – 48 godzin. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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 większej ilości zwierzętom z jednej butelki, zaleca się stosowanie automatycznej strzykawki, tak by zapobiec nadmiernemu uszkodzeniu gumowego korka

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 8 dni.

Mleko: 4 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1853/08

Produkt dostępny jest w pudełkach z jedną fiolką 50 ml, 100 ml lub 250 ml.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02 – 676 Warszawa

Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: pv.poland@zoetis.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera. De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Hiszpania