

PAKKAUSSELOSTE

Advocin vet 25 mg/ml injektioneste, liuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Finland Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 route des Industries
37530 Poce sur Cisse
Ranska

tai

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodon s/n – “La Riba”
E-17813 Vall de Binya, Gerona
Espanja

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Advocin vet 25 mg/ml injektioneste, liuos

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:

Danofloksasiinimesilaatti vastaten danofloksasiinia 25,0 mg

Apuaineet:

Maitohappo
Natriumhydroksidi
Monotioglyseroli
Fenoli
Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. KÄYTTÖAIHEET

Valmisteen vaikutustapa

Valmisteen vaikuttava aine, danofloksasiini, on synteettinen fluorokinolonimikrobilääke. Sen vaikutus perustuu bakteerien DNA-synteesin estoon. Danofloksasiini vaikuttaa myös moniin bakteereihin, jotka ovat resistenttejä muulle antimikrobihoidolle.

Valmisteen antibakteerinen spektri on laaja ja sisältää sekä gramnegatiivisia bakteereja (esim. *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp.) ja grampositiivisia bakteereja (esim. *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp.) Grampositiiviset bakteerit ovat yleensä vähemmän herkkiä kuin gramnegatiiviset. Mykoplasmat ovat yleensä herkkiä danofloksasiinille.

Valmisteen käyttötarkoitus

Valmiste on tarkoitettu nautaeläinten hengitystie- ja suolistoinfektioiden hoitoon sekä sikojen hengitystieinfektioiden hoitoon.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää bakteeri-infektioihin, joiden taudinaiheuttaja on resistentti muille fluorokinoloneille (ristiresistenssi).

Ei saa käyttää siitossoneille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Paikallista ärsytystä on todettu 10–20 %:lla hoidetuista eläimistä lihaksensisäisen tai nahanalaisen injektion yhteydessä.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta ja sika.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Nauta

1,25 mg danofloksasiinia/painokilo, mikä vastaa 1 ml injektionestettä/20 kg. Annostelu uusitaan 24 tunnin välein kolmen vuorokauden ajan. Hoitoaikaa voidaan tarvittaessa pidentää viiteen vuorokauteen asti.

Antotapa: nahanalaisesti (s.c.), lihaksensisäisesti (i.m.) tai laskimoon (i.v.).

Eläimen painon ollessa yli 400 kg, yhteen kohtaan lihaksensisäisesti injisoitavan määrän ei tulisi ylittää 20 ml.

Sika

1,25 mg/painokilo, mikä vastaa 1 ml /20 kg. Annostelu uusitaan 24 tunnin välein kolmena peräkkäisenä päivänä.

Antotapa: lihaksensisäisesti (i.m.).

Hoidettaessa yli 100 kg painavia sikoja, annos tulisi jakaa siten, että korkeintaan 5 ml injisoidaan samaan kohtaan.

9. ANNOTUSOHJEET

-

10. VAROAIKA

Teurastus: 3 vrk.

Maito: 48 tuntia.

11. SÄILYTYSOHJEET

Säilytä alle 25 °C. Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Pakkaus on käytettävä 4 viikon kuluessa injektiotulpan lävistämisestä.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet

Valmistetta käytettäessä tulee ottaa huomioon kansalliset mikrobilääkesuositukset. Fluorokinoloneja tulisi käyttää vain sellaisten tilojen hoidossa, joihin muut mikrobilääkkeet eivät ole tehonneet tai niiden tiedetään tehoavan huonosti. Aina kun mahdollista, fluorokinoloneja tulee käyttää vain herkkyysmäärityksen perusteella. Valmisteyhteenvedosta poikkeava valmisteen käyttö voi lisätä bakteeriresistenssin yleistymistä (fluoro)kinoloneille ja voi heikentää muiden kinolonien tehoa mahdollisen ristiresistenssin takia.

Erityiset varoitimet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Kädet on pestävä valmisteen käsittelyn jälkeen.

(Fluoro)kinoloneille yliherkkien henkilöiden tulee välttää valmisteen käsittelyä.

Valmiste voi aiheuttaa vakavan kudosisaurion injisoitaessa vahingossa ihmiseen. Vahingossa ihmiseen osuneen injektion jälkeen injektio kohta tulee huuhdella perusteellisesti vedellä ja henkilön tulee hakeutua lääkärin hoitoon.

Tiineys ja maidontuotanto

Nauta: Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Sika: Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yliannostus

Yliannostuksen oireina voi esiintyä vapinaa, haparointia (ataksiaa) ja lievää depressiota.

Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden injisoitavien eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

5.9.2019

BIPACKSEDEL

Advocin vet 25 mg/ml injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zoetis Finland Oy, Datagrändens 4, 00330 Helsingfors

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 route des Industries
37530 Poce sur Cisse
Frankrike

eller

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodon s/n – “La Riba”
E-17813 Vall de Binya, Gerona
Spanien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Advocin vet 25 mg/ml injektionsvätska, lösning

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans:

Danofloxacinmesilat resp. danofloxacin 25,0 mg

Hjälpämnen:

Mjölksyra
Natriumhydroxid
Monotioglycerol
Fenol
Vatten för injektionsvätskor

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Läkemedlets verkningsätt

Den aktiva substansen i läkemedlet är danofloxacin, ett syntetiskt mikrobläkemedel tillhörande fluorokinoloner. Danofloxacinets effekt utgörs av en hämning av DNA-syntesen. Danofloxacin är aktivt mot många bakterier som är resistenta mot annan antimikrobvård.

Det antibakteriella spektrat är brett och omfattar både gramnegativa bakterier (t.ex. *E.coli*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*) och grampositiva bakterier (t.ex. *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*). Grampositiva bakterier är i allmänhet mindre känsliga än gramnegativa. Mycoplasma uppvisar vanligtvis känslighet för danofloxacin.

Läkemedlets användningsändamål

Läkemedlet används för behandling av luftvägs- och tarmkanalsinfektioner hos nötkreatur och för behandling av luftvägsinfektioner hos svin.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.
Använd inte för bakterieinfektioner vid känd resistens mot andra fluorokinoloner (korsresistens).
Får inte ges till avelstjurar.

6. BIVERKNINGAR

Lokal vävnadsirritation har upptäckts hos 10-20 % av de behandlade djuren vid intramuskulär injektion eller injektion under huden.

7. DJURSLAG

Nötkreatur och svin.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Nötkreatur

1,25 mg danofloxacin/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 1 ml injektionsvätska/20 kg. Behandlingen bör upprepas med 24 timmars intervall i 3 dygn och kan vid behov förlängas till 5 dygn.

Administreras under huden (s.c.), intramuskulärt (i.m.) eller intravenöst (i.v.).

Hos djur som väger mer än 400 kg bör den intramuskulära dosen fördelas så att högst 20 ml ges per injektionsställe.

Svin

1,25 mg/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 1 ml injektionsvätska/20 kg. Behandlingen upprepas med 24 timmars intervall i 3 dygn.

Administreras intramuskulärt (i.m.).

Hos djur som väger mer än 100 kg bör dosen fördelas så att högst 5 ml ges per injektionsställe.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

-

10. KARENSTID

Slakt: 3 dygn.

Mjolk: 48 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25°C. Förvara injektionsflaska i ytter kartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedlet efter utgångsdatumet som är märkt på förpackningen.

Bör användas inom 4 veckor efter att proppen är perforerad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Hänsyn ska tas till nationella antimikrobiella behandlingsrekommendationer vid användning av produkten. Fluorokinoloner ska reserveras för behandling av kliniska tillstånd där andra grupper av antibiotika ger dålig eller förväntas ge dålig effekt. Alltid då det är möjligt skall användning av fluorokinoloner baseras på resistensbestämning. Användning av produkten på annat sätt än angivet i produktresumén kan öka förekomsten av bakterieresistens mot (fluoro)kinoloner och kan minska effekten av behandling med andra kinoloner på grund av möjlig korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Händerna måste tvättas efter kontakt med injektionslösningen.

Personer som är överkänsliga mot (fluoro)kinoloner skall undvika kontakt med läkemedlet.

Preparatet kan förorsaka en allvarlig vävnadsskada ifall man i misstag injicerar en människa. I dylika fall bör injektionsstället sköljas grundligt med vatten och personen bör uppsöka läkare.

Dräktighet och laktation

Nötkreatur: Kan användas under dräktighet.

Svin: Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Överdoser

Vid överdosering kan symptom som darrning, ataksi och mild depression förekomma.

Blandbarhetsproblem

Blanda inte med något annat läkemedel för injektion.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

5.9.2019