

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advocid® 2.5% ad us. vet., Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Danofloxacinum (ut danofloxacini mesilas) 25 mg

Sonstige Bestandteile:

3-mercapto-1,2-propandiolum 5 mg

Phenolum 2.5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, wässrige leicht gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind und Schwein.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antibiotikum (Gyrasehemmer) für Rinder und Schweine.

Rind (Kälber, Rinder, Kühe):

Infektion mit Keimen, die gegenüber Danofloxacin empfindlich sind, Infektionen des Respirationstraktes, verursacht durch *Pasteurella multocida* und *Pasteurella haemolytica* und Durchfallerkrankungen, verursacht durch *Escherichia coli* und *Salmonella* spp.

Schwein:

Behandlung von durch *P. multocida* und *A. pleuropneumoniae* verursachte Atemwegserkrankungen, sowie durch *E. coli* verursachte Durchfallerkrankungen beim Saugferkel.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor-)chinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei vorliegender Resistenz gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber Fluorchinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Fluorochinolone können den Gelenkknorpel schädigen. Die Dosierungsanweisungen sollen daher genau beachtet werden.

Advocid® 2.5% ad us. vet., Injektionslösung soll nur nach vorheriger bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger sowie bei Vorliegen von Resistenzen gegenüber anderen Antibiotika angewendet werden. Der Einsatz von Advocid® 2.5% ad us. vet., Injektionslösung, wie der aller Fluorochinolone, sollte aus Gründen einer möglichen Resistenzentwicklung nicht bei geringfügigen Infektionen erfolgen.

Eine von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die resistent gegenüber Fluorchinolonen sind, erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Chinolonen aufgrund einer möglichen Kreuzresistenzen reduzieren. Nicht anwenden, wenn der Erreger gegen andere Fluorochinolone resistent ist (mögliche Kreuzresistenz, siehe auch Rubrik 4.3).

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

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

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen oder mit der Haut, diese reichlich mit Wasser spülen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Sorgfalt ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Beim Rind kann es in seltenen Fällen zu Schmerzreaktionen und Schwellungen an der Injektionsstelle kommen.

Beim Schwein ist mit einem Rückgang von Schmerzreaktionen, Schwellungen und Gewebsreaktionen an der Injektionsstelle erst nach einem Zeitraum von ca. 14 Tagen zu rechnen.

Bei Anwendung von Fluorchinolonen in der Wachstumsphase ist eine Schädigung der Gelenkknorpel, in deren Folge sich Bewegungsstörungen entwickeln können, nicht auszuschliessen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Arzneimittel wurde nicht bei trächtigen Kühen und Schweinen auf seine Unschädlichkeit geprüft.

Die Anwendung bei trächtigen Tieren und Zuchttieren wird daher nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei Kombination von Advocid® 2.5% ad us. vet. mit Makroliden oder Tetrazyklin ist mit antagonistischen Effekten zu rechnen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Rind: Die Dosierung beträgt 1 ml/20 kg KGW resp. 5 ml/100 kg KGW (entspricht 1.25 mg Danofloxacin/kg KGW). Die Verabreichung erfolgt subkutan, intramuskulär oder intravenös.

Bei Rindern über 400 kg KGW soll bei intramuskulärer und subkutaner Injektion pro Injektionsstelle nicht mehr als 20 ml appliziert werden.

Schwein: Die Verabreichung erfolgt ausschliesslich intramuskulär. Die Dosierung beträgt 1 ml/20 kg KGW (entspricht 1.25 mg Danofloxacin/kg KGW).

Bei Schweinen über 100 kg KGW soll bei der intramuskulären Injektion pro Injektionsstelle nicht mehr als 5 ml appliziert werden.

Es sollen drei Behandlungen im Abstand von je 24 Stunden vorgenommen werden. Bei Rindern kann die Behandlung bei Bedarf um weitere zwei Tage verlängert werden, wenn die Symptome nach den ersten drei Behandlungstagen nicht vollständig abgeklungen sind.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel)

Rind:

Eine Überdosierung um das bis zu 25-fache der empfohlenen Dosis führte zu nur leichten Anzeichen von Unverträglichkeit, einschliesslich Kopfzittern, Ataxie und leichter Depressionen.

Schwein:

Eine Überdosierung bei Schweinen um das Zehnfache der empfohlenen Dosis zeigte nur geringfügige klinische Nebenwirkungen, einschliesslich einer vorübergehenden Einschränkung der Mobilität.

Die an drei aufeinanderfolgenden Tagen durchgeführte Applikation des 3-fachen der empfohlenen Dosis rief bei neugeborenen Ferkeln keine nachteiligen klinischen Wirkungen hervor.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:	Rind:	5 Tage
	Schwein:	3 Tage
Milch:		2 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibakterielle Mittel zum systemischen Gebrauch, Fluorchinolone
ATCvet-Code: QJ01MA92

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Advocid® 2.5% ad us. vet., Injektionslösung enthält das Mesylat-Salz von Danofloxacin, ein Breitspektrum-Antibiotikum aus der Gruppe der synthetischen Fluoroquinolone. Danofloxacin ist wirksam gegen eine grosse Zahl von veterinärmedizinisch bedeutenden Gram-negativen und Gram-positiven Bakterien und Mykoplasmen. Sein Wirkungsspektrum *in vitro* umfasst die folgenden beim Rind und bei anderen Nutztieren vorkommenden pathogenen Keime:

Gram-negative:	<i>Mannheimia (Pasteurella) haemolytica</i>
	<i>Pasteurella multocida</i>
	<i>Bordetella bronchiseptica</i>
	<i>Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae</i>
	<i>Escherichia coli</i>
	<i>Histophilus somni</i>
	<i>Salmonella dublin</i>
	<i>Salmonella enteritidis</i>
	<i>Salmonella typhimurium</i>
	<i>Salmonella</i> spp.
Gram-positive:	<i>Actinomyces (Corynebacterium) pyogenes</i>
	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Streptococcus suis</i>
	<i>Streptococcus</i> spp.
Mycoplasmen:	<i>Mycoplasma bovis</i>
	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>
	<i>Mycoplasma hyosynoviae</i>
	<i>Mycoplasma bovigenitalium</i>
	<i>Mycoplasma dispar</i>
	<i>Mycoplasma gallisepticum</i>
	<i>Mycoplasma synoviae</i>

Danofloxacin entfaltet seine Aktivität durch Hemmung der bakteriellen DNA-Gyrase, einem Enzym, welches an der DNA-Replikation beteiligt ist. Die inhibitorische Wirkung erfolgt während des zweiten enzymatischen Prozesses, indem die Funktionen der Teilung und der Wiederverschliessung verhindert werden. Danofloxacin bildet, wie andere Quinolone, einen stabilen Komplex zwischen Enzym und DNA. Dadurch werden sowohl Replikation als auch Transkription verhindert. Dieser Mechanismus hat eine schnelle bakterizide Wirkung zur Folge.

Die Hemmung der DNA-Gyrase ist für Bakterien letal. Weil sich dieser Wirkungsmechanismus wesentlich vom Wirkungsmechanismus der übrigen grossen Wirkstoffklassen (z.B. Penicilline, Tetracycline, Cephalosporine, Makrolide und Sulfonamide) unterscheidet, kann Danofloxacin auch gegen Bakterienstämme wirksam sein, die gegen Antibiotika der anderen Wirkstoffklassen resistent sind. Das Produkt zeichnet sich durch eine sehr grosse therapeutische Breite aus.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Danofloxacin wird schnell am Injektionsort resorbiert und erreicht hohe Wirkstoffspiegel im Lungengewebe und im Gastrointestinaltrakt. Innerhalb einer Stunde nach der Initialbehandlung steigt die Wirkstoffkonzentration beim Rind im Lungengewebe auf ungefähr das Vierfache der Serumkonzentration, wobei diese Werte beim Schwein im Gewebe der Lunge das 3-fache und im Gewebe des Gastrointestinaltrakts das 8-fache der Serumkonzentration erreichen. Ähnliche Gewebe/Plasma-Verteilungskoeffizienten werden im Gastrointestinaltrakt von Kälbern gefunden. Im Lungengewebe werden während bis zu 24 Stunden ununterbrochen wirksame Wirkstoffkonzentrationen aufrechterhalten.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Acidum lacticum

Natrii hydroxidum

3-mercapto-1,2-propandiolum

Phenolum

Aqua ad iniectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Das Tierarzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht geschützt und bei Temperaturen unter 30°C lagern.

Nicht gefrieren lassen.

Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren!

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braune Glasflasche Typ II mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminium-Versiegelung mit einer Flip-Off-Kappe aus Polypropylen.

Packungen.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml

Faltschachtel 1 Durchstechflasche zu 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 53122 019 Danofloxacinum 25 mg, 1 Durchstechflasche à 50 ml

Swissmedic 53122 027 Danofloxacinum 25 mg, 1 Durchstechflasche à 100 ml

Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23.09.1996

Datum der letzten Erneuerung: 27.10.2021

10. STAND DER INFORMATION

15.12.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht auf Vorrat abgeben.