

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Advocid® 2,5% Injektionslösung für Rinder und Schweine

Danofloxacin (als Danofloxacinmesilat)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Danofloxacinmesilat	31,73 mg
(entspr. 25,0 mg Danofloxacin)	

Sonstige Bestandteile:

verflüssigtes Phenol	2,81 mg
(entspr. 2,5 mg Phenol)	
3-Mercapto-1,2-propandiol	5,00 mg
(3-Sulfanylpropan-1,2-diol)	

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung zur intramuskulären und intravenösen Anwendung.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1. Zieltierarten**

Rind und Schwein.

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten**Rind**

Therapie bakterieller Infektionen der Atemwege (enzootische Bronchopneumonie, Pneumonie), hervorgerufen durch Danofloxacin-empfindliche *Mannheimia haemolytica* und/oder *Pasteurella multocida*.

Therapie von Infektionen des Darmkanals (Enteritis), hervorgerufen durch Danofloxacin-empfindliche *Escherichia coli*.

Schwein

Therapie von Erkrankungen der Atemwege, hervorgerufen durch Danofloxacin-empfindliche *Pasteurella multocida* und *Actinobacillus pleuropneumoniae*.
Therapie von Infektionen des Darmkanals (Enteritis), hervorgerufen durch Danofloxacin-empfindliche *Escherichia coli*.

4.3. Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen anwenden.

Vorliegende Resistenzen gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber Fluorchinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.

Bereits bestehende Knorpelwachstumsstörungen oder Schädigungen des Bewegungsapparates im Bereich der funktionell besonders beanspruchten oder durch das Körpergewicht belasteten Gelenke vor allem bei Jungtieren.

Die Wirkungen von Danofloxacin auf die Reproduktionsleistung und Trächtigkeit des Schweins sind nicht untersucht worden. Trächtige Sauen und Zuchtsauen sind daher von einer Behandlung auszuschließen.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Fluorchinolone sollten nur bei nachgewiesener Empfindlichkeit der Erreger eingesetzt werden, unter Berücksichtigung nationaler Antibiotika-Leitlinien.

Advocid® 2,5% sollte der Behandlung klinischer Beschwerden vorbehalten bleiben, die nicht oder nur gering auf Antibiotika anderer Klassen angesprochen haben.

Eine von den Angaben in der SPC abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von fluorchinolon-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Chinolonen aufgrund der Möglichkeit von Kreuzresistenzen herabsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chinolonen sollten jeden Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei Kontakt mit der Haut sofort die betroffenen Partien mit Seife und reichlich Wasser auszuspülen.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sind diese mit reichlich Wasser auszuspülen.

Während der Behandlung nicht essen, trinken oder rauchen.

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 therapeutischer Anwendung von Fluorchinolonen in der Wachstumsphase ist eine Schädigung der Gelenknorpel, in deren Folge sich Bewegungsstörungen entwickeln können, nicht auszuschließen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Advocid® 2,5% sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter der o.g. Adresse oder per e-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Studien bei Labortieren haben Störungen in der Reproduktion gezeigt. Das Arzneimittel wurde nicht bei trächtigen Kühen und Schweinen auf seine Unschädlichkeit geprüft. Trächtige Sauen und Zuchtsauen sind daher von einer Behandlung auszuschließen.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Verabreichung von Kationen (Aluminium, Kalzium, Magnesium, Eisen) kann die Resorption von Danofloxacin vermindern. Bei Kombination von Danofloxacin mit Makrolidantibiotika oder Tetrazyklinen können antagonistische Effekte auftreten.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären und intravenösen Verabreichung.

Die Dosis beträgt 1,25 mg Danofloxacin je kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml je 20 kg KGW (Rinder und Schweine).

Die Dosierung sollte genau eingehalten werden.

Rinder

Die Verabreichung erfolgt intramuskulär oder intravenös. Es sollten mindestens drei Behandlungen im Abstand von 24 Stunden erfolgen. Die Therapiedauer kann um weitere zwei Tage ausgedehnt werden, wenn nach den ersten drei Behandlungen noch keine vollständige Heilung erreicht wurde. Für die Behandlung von Rindern, die mehr als 200 kg wiegen, nicht mehr als 10 ml je Injektionsstelle verabreichen.

Die intramuskuläre Injektion ist beim Rind vorzugsweise in die Ellbogen- (Anconaeus-) Muskulatur zu applizieren.

Schweine

Die Verabreichung erfolgt intramuskulär. Es sollten 3 Behandlungen im Abstand von 24 Stunden erfolgen. Für die Behandlung von Schweinen, die mehr als 100

kg wiegen, nicht mehr als 5 ml je Injektionsstelle verabreichen. Höhere Injektionsvolumina sind auf zwei getrennte Applikationsstellen zu verteilen. Die intramuskuläre Injektion ist seitlich in die Halsmuskulatur, möglichst in der Nähe des Ohrgrundes am Übergang von der unbehaarten zur behaarten Haut vorzunehmen. Die Injektion sollte nicht im Bereich der Rückenmuskulatur erfolgen.

Falls sich innerhalb von 2-3 Tagen keine klinische Besserung einstellt, ist eine erneute Sensitivitätsprüfung und möglicherweise ein Wechsel der antimikrobiellen Therapie in Erwägung zu ziehen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Angaben.

4.11 Wartezeiten

Rind

Essbare Gewebe	5 Tage
Milch	3 Tage

Schwein

Essbare Gewebe	4 Tage
----------------	--------

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Fluorchinolone.

ATCvet Code: QJ01MA92.

Danofloxacin ist ein synthetisches Fluorchinolon, das eine hohe in-vitro Wirksamkeit gegenüber *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, und *E. coli* hat. Diese Keime sind sehr häufig bei Atemwegs- und Darmerkrankungen der Rinder nachzuweisen.

Die antibakterielle Wirkung von Danofloxacin basiert auf der Hemmung der DNA-Gyrase und Topoisomerase IV der Keime. Die hemmende Wirkung erfolgt im zweiten Schritt des enzymatischen Prozesses, indem die Bruchstelle von der Wiedervereinigungsfunktion getrennt wird. Danofloxacin bildet, wie die anderen bekannten Fluorchinolone auch, einen stabilen Komplex zwischen dem Enzym und der DNA. Daraus ergibt sich eine Unterbindung der DNA-Replikation und -Transkription.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Das Arzneimittel wird rasch und vollständig an der subkutanen Injektionsstelle resorbiert. Die Bioverfügbarkeit liegt bei 90 %. Danofloxacin wird nur wenig metabolisiert und anschließend über Nieren und Leber ausgeschieden. Hohe Danofloxacinkonzentrationen werden in der Lunge, dem Darm- und

Lymphgewebe beobachtet. Nach einer subkutanen Verabreichung werden die höchsten Plasma- und Gewebekonzentrationen innerhalb von 1 - 2 Stunden nach der Behandlung erreicht. Dabei sind die Konzentrationen in der Lunge und dem Darmgewebe etwa 4-fach höher als im Plasma. Die für Advocid® 2,5 % gewählte Dosis beruht auf der bestmöglichen konzentrationsabhängigen bakteriziden Wirksamkeit von Danofloxacin gegenüber Erregern von Atemwegs- und Darmerkrankungen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Verflüssigtes Phenol
3-Mercapto-1,2-propandiol (3-Sulfanylpropan-1,2-diol)
Milchsäure
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

6.2. 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: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

50 ml, 100 ml, 250 ml Flasche aus Braunglas, Typ II, verschlossen mit einem Chlorobutylstopfen und einer Aluminiumbördelung.
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 aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH

Schellingstraße 1
10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 400389.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

14.09.2000

10. STAND DER INFORMATION

August 2013

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.