

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Advocin vet 25 mg/ml injektioneste, liuos

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

**Vaikuttava-aine:** Danofloksasiinimesilaatti vastaten danofloksasiinia 25,0 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, vaaleankeltainen liuos.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta ja sika.

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

**Nauta:**

Hengitystietulehdusten hoitoon, esim. *Mannheimia haemolytica* tai *Pasteurella multocida* aiheuttamissa infektioissa, kun penisilliini tai muut kapeakirjoiset mikrobilääkkeaineet eivät ole tuottaneet toivottua tulosta tai eivät sovi muista syistä. *Escherichia colin* aiheuttamien suolistoinfektioiden hoitoon naudoilla.

**Sika:**

Hengitystietulehdusten hoitoon, esim. *Pasteurella multocida* tai *Actinobacillus pleuropneumonien* aiheuttamissa infektioissa, kun penisilliini tai muut kapeakirjoiset mikrobilääkkeaineet eivät ole tuottaneet toivottua tulosta tai eivät sovi muista syistä.

#### 4.3 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.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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 herkkyysmäärittämisen perusteella. Valmisteyhteenvedosta poikkeava valmisteen käyttö voi lisätä bakteeriresistenssin yleistymistä (fluoro)kinoloneille ja voi heikentää muiden kinolonien tehoa mahdollisen ristiresistenssin takia.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Kädet on pestävä valmisteen käsittelyn jälkeen.

(Fluoro)kinoloneille yliherkkien henkilöiden tulee välttää valmisteen käsittelyä.

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

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

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

#### **4.7 Käyttö tiineyden ja laktaation aikana**

*Nauta:*

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

*Sika:*

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

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ei tunneta.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

*Nauta:*

Valmiste voidaan antaa lihaksensisäisesti, nahanalaisesti tai laskimoon. Annostus on 1,25 mg danofloksasiinia/painokilo (1 ml/20 kg). Annostelu uusitaan 24 tunnin välein kolmena peräkkäisenä vuorokautena. Hoitoaikaa voidaan tarvittaessa pidentää viiteen vuorokauteen asti, mikäli hoidettu eläin ei ole täysin parantunut 3 vuorokauden hoidon jälkeen. Eläimen painon ollessa yli 400 kg, yhteen kohtaan lihaksensisäisesti injisoitavan määrän ei tulisi ylittää 20 ml.

*Sika:*

Valmiste annetaan lihaksensisäisenä injektiona 1,25 mg/painokilo (1 ml/20 kg). Annostelu uusitaan 24 tunnin välein kolmena peräkkäisenä päivänä. Hoidettaessa yli 100 kg painavia sikoja, annos tulisi jakaa siten, että korkeintaan 5 ml injisoidaan samaan kohtaan.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)**

*Nauta:*

25-kertainen yliannostus suositeltuun annokseen verrattuna on aiheuttanut vain lieviä oireita, kuten vapinaa, ataksiaa ja lievää depressiota.

*Sika:*

10 kertaa suositeltua annosta suurempi yliannos on aiheuttanut vain lieviä kliinisiä haittavaikutuksia kuten ohimenevää heikentynyttä liikuntakykyä.

#### 4.11 Varoaika

Teurastus: 3 vrk.

Maito: 48 tuntia.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

ATCvet-koodi: QJ01 MA 92

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Valmisteen vaikuttava aine on danofloksasiini, synteettinen fluorokinoloni, jolla on hyvä teho *in vitro* moniin eläinten patogeeneihin (esim. *Mannheimia haemolytica* ja *Pasteurella multocida*).

Danofloksasiini tehoaa moniin patogeeneihin, jotka ovat resistenttejä muille mikrobilääkkeille.

Danofloksasiinin antimikrobinen vaikutus perustuu mikrobin DNA-gyraasin estoon. Danofloksasiini muodostaa entsyymien ja DNA:n välille pysyvän kompleksin, mikä johtaa DNA:n kahdentumisen ja transkription estoon. Farmakologiset tutkimukset ovat osoittaneet, että danofloksasiinilla, kuten myös muilla kinoloneilla, on vain lievästi ruoansulatuskanavaa ärsyttävä vaikutus.

Akuutti toksisuus on alhainen ja NOEL-tasoksi (No Observable Effect Level) on todettu 2,4 mg/kg/vrk tutkimuksissa, joissa danofloksasiinia annettiin toistuvina annoksina nuorille koirille, jotka ovat herkimpiä lääkeaineelle.

##### Antibakteerinen spektri

Antibakteerinen spektri *in vitro* 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.

*In vitro* -herkkyys hengitystie- ja suolistopatogeeneihin:

##### **Nauta:**

*Gramnegatiiviset bakteerit:* *Pasteurella multocida* (MIC<sub>90</sub> 0,125 mikrog/ml), *Mannheimia haemolytica* (MIC<sub>90</sub> 0,125 mikrog/ml), *Haemophilus somnus* (MIC<sub>90</sub> 0,125 mikrog/ml), *E. coli* (MIC<sub>90</sub> 0,250 mikrog/ml).

*Mycoplasmat:* *Mycoplasma bovis* (MIC<sub>90</sub> 0,250 mikrog/ml), *M. dispar* (MIC<sub>90</sub> 0,016 mikrog/ml).

##### **Sika:**

*Pasteurella multocida* (MIC<sub>90</sub> 0,06 mikrog/ml), *Actinobacillus pleuropneumoniae* (MIC<sub>90</sub> 0,125 mikrog/ml) ja *E. coli* (MIC<sub>90</sub> 0,250 mikrog/ml), *Mycoplasma hyopneumoniae* (MIC<sub>90</sub> 0,06 mikrog/ml).

#### 5.2 Farmakokinetiikka

##### **Nauta:**

Naudalla huippupitoisuudet plasmassa saavutetaan tunnin kuluttua nahan alle ja lihakseen annostelun jälkeen.

Pitoisuus keuhkokudoksessa on neljä kertaa korkeampi kuin plasmassa.

##### **Sika:**

Sialla huippupitoisuudet plasmassa saavutetaan tunnin kuluttua lihakseen annetun injektion jälkeen.

C<sub>max</sub> plasmassa oli 0,6 mikrog/ml ja C<sub>max</sub> keuhkoissa oli 1,68 mikrog/g.

Keuhkoissa on havaittu kolme kertaa suurempia pitoisuuksia kuin plasmassa, ja ruoansulatuskanavan kudoksissa on havaittu 8 kertaa suurempia pitoisuuksia kuin plasmassa.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Maitohappo  
Natriumhydroksidi  
Monotioglyseroli  
Fenoli  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden injisoitavien eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kesto aika**

2 vuotta.  
Pakkaus on käytettävä 4 viikon kuluessa injektiotulpan lävistämisestä.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

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

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Pakkauskoot: 50 ml, 100 ml.  
Ruskea injektiopullo tyyppin II lasia, jossa butyylikumitulppa ja lakattu alumiinisuojuus.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Zoetis Finland Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

13607

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

22.2.1999 / 25.4.2013

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

18.9.2013

## **MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.