

PROSPECT

ADVOCIN 180, 180mg/ml, Soluție injectabilă pentru bovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

Pfizer Ltd.
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT 13 9NJ
Marea Britanie

Producător pentru eliberarea seriei:

Pfizer Ltd.
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT 13 9NJ
Marea Britanie

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ADVOCIN 180, 180mg/ml, Soluție injectabilă pentru bovine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Advocin 180, soluție injectabilă este o soluție clară, sterilă, apoasă de danofloxacină ca și sare mesclată ce conține 180 mg danofloxacină pe ml. Fiecare ml mai conține de altfel și 2,5 mg de fenol și 5,0 mg monitioglicerol ca și conservant.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Advocin 180 este indicat pentru tratamentul bolii respiratorii acute la bovine cauzată de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* sensibile la danofloxacină la bovine rumegătoare și pentru tratamentul mastitelor acute la bovine cauzate de *Escherichia coli* sensibilă la danofloxacină.

Pentru tratamentul infecțiilor enterice cauzate de *Escherichia coli* sensibilă la danofloxacină, la viței în perioada neo-natală.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi în caz de hipersensibilitate la ingredientele active.

6. REACȚII ADVERSE

În unele cazuri rare, la animalele sensibile, s-a observat apariția imediată sau întârziată a șocului anafilactic după injectare. Injectarea produsului pe cale subcutanată poate să producă o ușoară inflamarea a țesutului în zona locului de injectare. Leziunile rezultate pot persista până la 30 de zile.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrați pe cale subcutanată sau intravenoasă în doză de 6 mg/kg g.v. (1ml/30 kg g.v.) într-o singură injecție.

Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii sau enteritei persistă la 48 de ore de la prima injecție, se va administra o doză adițională de 6mg/kg g.v.

Se recomandă tratarea animalelor în stadiile incipiente ale bolii și evauarea răspunsului la tratament în 48 de ore. Semnele clinice trebuie monitorizate cu atenție și este recomandată o terapie de susținere.

Dacă semnele clinice ale mastitelor acute persistă 36-48 de ore de la începerea tratamentului, se va reevalua tratamentul antibiotic.

Se recomandă tratarea animalelor în stadiile incipiente ale bolii și evauarea răspunsului la tratament în 36-48 de ore.

Pentru tratarea vacilor ce cântăresc mai mult de 450 kg, se va împărți doza administrată subcutanat astfel încât să nu fie injectat mai mult de 15 ml într-un singur loc.

La administrarea la un număr mare de animale din același flacon se recomandă utilizarea unei seringi automate pentru evitarea desigilării excesive a dopului de cauciuc.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Animalele nu trebuie sacrificate pentru consum uman în timpul tratamentului. Bovinele pot fi sacrificate pentru consum uman numai după 8 zile de la ultimul tratament.

Laptele pentru consumul uman se poate recolta lapte numai după 4 zile de la ultimul tratament.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se depozita în ambalajul original.

A nu se congela.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Spălați mâinile după folosire. În caz de contact cu pielea, a se spăla zona afectată cu apă și săpun. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă curată. Persoanele cu hipersensibilitate la chinolone trebuie să evite orice contact cu produsul.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul aplicării.

Injectarea produsului pe cale subcutanată poate să producă o ușoară inflamarea a țesutului în zona din jurul locului de injectare. Leziunile rezultate pot persista până la 30 de zile.

În cazuri foarte rare, la animalele sensibile, poate apărea socul anafilactic imediat sau întârziat, după injecție.

A nu se folosi în caz de hipersensibilitate la ingredientele active.

Siguranța produsului nu a fost testată în cazul vacilor gestante și de aceea nu se recomandă folosirea în timpul gestației. Siguranța produsului nu a fost testată în cazul taurilor de reproducție. La doze mari, administrate la sobolani (100 până la 200 mg / kg / zi) s-au observat întârzieri în osificarea fetală și dilatarea ventriculelor cerebrale. La femelele la care s-au administrat doze mari au fatat mai puțini pui vii și greutatea și viabilitatea puilor au fost afectate în mod negativ.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

După deschidere produsul poate fi depozitat pentru 28 de zile. Se va elimina materialul nefolosit. La prima folosire se va scrie pe etichetă, în locul destinat, data la care trebuie eliminat produsul. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau container gol sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Evitați contaminarea în timpul folosirii.

În cazul apariției decolorării sau depozitelor, produsul trebuie eliminat.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Danofloxacină este un agent antimicrobian - fluorochinolona sintetică care posedă o activitate puternică in vitro împotriva *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* și *Escherichia coli*, bacteriile patogene cel mai frecvent asociate cu afecțiunile respiratorii și enterice și mastita acută bovină. Activitatea anti-microbiană a danofloxacină se bazează pe inhibarea ADN girazei și topoizomerazei IV microbiene. Efectul inhibitor apare în etapa secundă a procesului enzimatic decuplând fazele de denaturare și renaturare. Danofloxacină, în comun cu alte fluorochinolone produce un complex între enzima și ADN. Aceasta rezultă în anularea replicării și transcripției ADN. Efectul bactericid este evidentiat de asemenea și la bacteriile în fază staționară de creștere. Deși există posibilitatea pentru dezvoltarea rezistenței încrucișate cu oricare clasă de antibiotice, datorită modului specific de acțiune al fluorochinolonei, rezistența cu alte antibiotice majore care acționează asupra peretelui celular și al sintezei de proteine, este puțin probabil să apară.

Danofloxacină este eficientă în tratamentul cazurilor din teren de mastite acute cu etiologie bacteriană Gram negativă. Concentrația medie de danofloxacină a fost de 4,61 și 0,2 μg / ml la mulsorile de la 8 ore și 24 de ore, în urma administrării unei singure injecții subcutanate. Produsul este absorbit de la locul injecției subcutanate rapid și extensiv. Biodisponibilitatea este în jur de 90%. Danofloxacină este slab metabolizată și ca urmare este eliminată pe cale renală și hepatică. Se observă o diferență în cinetica eliminării între pre-rumegătoare (timp de înjumătățire – 12 ore) și rumegătoare (timp de înjumătățire – 4 ore). Concentrații ridicate de substanță au fost regăsite în plămâni, intestin și țesut limfatic. În urma administrării subcutanate de 6 mg/kg greutate corporală, varful concentrațiilor în plasmă și țesuturi sunt atinse într-o oră sau două de la administrarea tratamentului, cu concentrații în plămâni și țesuturile enterice de aproximativ patru ori mai mari decât în plasmă.

Doza aleasă pentru Advocin 180 s-a bazat pe optimizarea activității bactericide împotriva agenților patogeni respiratori și enterici, dependente de concentrație. Folosirea unei singure clase de antibiotice poate determina inducerea antibioretistenței la populația bacteriană. Rezistența încrucișată poate apărea față de fluorochinolone. Folosirea fluorochinolonei trebuie să fie bazată pe teste de susceptibilitate și pe luarea în considerare a politicilor locale antimicrobiene. Este prudent să se rezerve fluorochinolonele pentru tratamentul condițiilor clinice care au răspuns slab la alte clase de antimicrobiene. Nu a fost stabilită eficiența împotriva agenților patogeni Gram pozitivi. Pentru fluorochinolone, ca și clasă, supradozarea ca multiplă dozei recomandate a arătat că induce eroziunea cartilajelor articulare. Trebuie avută grijă pentru a doza Advocin 180 cu acuratețe la animalele cu afecțiuni de creștere a cartilajelor articulare.

Natura ambalajului primar

- Flacon de sticlă culoare maronie de tip I
- Dop de cauciuc - clorobutil
- Sigiliu aluminiu cu înveliș polipropilenă

Prezentare de piață

- Flacon ce conține un flacon de 50ml.
- Flacon ce conține un flacon de 100ml.
- Flacon ce conține un flacon de 250ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Pfizer Romania srl,
Splaiul Independenței 179,
050099, Sector 5,
București
Tel: +40 21 207 28 93
Fax: +40 21 207 28 03





REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ADVOCIN 180, 180mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Danofloxacină (echivalent a 228,4 mg Danofloxacină sare mesilat)	180 mg
--	--------

Excipienți:

Fenol	2,50 mg
Monotioglicerol	5,00 mg

Excipient qsp	1 ml
---------------	------

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiune 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă. Soluție clară de culoare galbui maronie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La bovine: Tratamentul bolii respiratorii bovine cauzată de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* sensibile la danofloxacină la bovine rumegătoare. Pentru tratamentul mastitelor acute la bovine cauzate de *Escherichia coli* sensibilă la danofloxacină.

La viței în perioada neo-natală: Tratamentul infecțiilor enterice cauzate de *Escherichia coli* sensibilă la danofloxacină.

4.3 Contraindicații

A nu se folosi în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

4.4 Atenționări speciale

Siguranța produsului nu a fost testată în cazul taurilor pentru reproducție.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i. Precauții speciale pentru utilizare la animale

Folosirea excesivă a unei singure clase de antibiotic poate produce rezistență a unei populații de bacterii. Poate să apară rezistența încrucișată la fluorochinolone. Folosirea de fluorochinolone trebuie să



se bazează pe testarea susceptibilității și să se țină cont de politicile de folosință antimicrobială locale și oficiale. Este prudent să se folosească florochinolone pentru tratamentul stărilor clinice care au avut un răspuns nesatisfăcător la alte clase de antibiotice. Nu s-a stabilit încă gradul de eficiență împotriva tulpinilor Gram pozitive.

Pentru clasa florochinolone, s-a demonstrat că supradozarea poate să inducă eroziunea cartilajului articular. Trebuie acordată atenție dozării și produsul trebuie să fie folosit cu grijă în cazul animalelor ce suferă de boli articulare sau disfuncții de creștere a cartilajului.

ii. Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate la chinolone trebuie să evite orice contact cu produsul.

A se spăla mâinile după folosire.

În caz de contact cu pielea, a se spăla zona afectată cu apă și săpun.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă curată.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul aplicării.

iii. Alte precauții.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În unele cazuri rare, la animalele sensibile, s-a observat apariția după injectare imediată sau întârziată a șocului anafilactic. Injectarea produsului pe cale subcutanată poate să producă o ușoară inflamarea a țesutului în zona din jurul locului de injectare. Leziunile rezultate pot persista până la 30 de zile.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile efectuate în laborator au demonstrat apariția de efecte adverse asupra reproducției. Administrarea unei doze ridicate la sobolani (100 la 200 mg/kg/zi), au determinat întârzierea osificării scheletului și a dilatării ventriculelor cerebrale. Femelelor cărora le-a fost administrată o doză mai mare au făcut mai puțini pui vii iar greutatea și supraviețuirea acestora au fost afectate în sens negativ. Siguranța produsului nu a fost testată în cazul vacilor gestante. Acest produs nu este recomandat pentru vacile gestante.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

6 mg/kg g.v. (1 ml/30 kg g.v.) într-o singură injecție pe cale subcutanată sau intravenoasă.

Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii sau enteritei persistă la 48 de ore de la prima injecție, se va administra o doză adițională de 6 mg/kg g.v.

Se recomandă tratarea animalelor în stadiile incipiente ale bolii și evaluarea răspunsului la tratament în 48 de ore.

Pentru tratarea mastitelor acute, la bovine, produsul trebuie administrat în doza de 6 mg/kg g.v., o singură injecție pe cale subcutanată sau intravenoasă. Semnele clinice trebuie monitorizate cu atenție și este recomandată terapia de susținere. Dacă semnele clinice ale mastitelor acute persistă 36-48 de ore după prima injecție, se va reevalua tratamentul cu antibiotic.

Se recomandă tratarea animalelor în stadiile incipiente ale bolii și evaluarea răspunsului la tratament în 36-48 de ore.

Pentru tratarea vacilor ce cântăresc mai mult de 450 kg, se va împărți doza administrată subcutanat astfel încât să nu fie injectat mai mult de 15 ml într-un singur loc.

Când se administrează la un număr mare de animale din același flacon se recomandă utilizarea unei seringi automate pentru evitarea desigilării excesive a dopului de cauciuc.



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În cazul administrării unei doze de trei ori mai mare decât cea recomandată (18 mg/kg g.v.), s-a observat apariția eritemului mucoasei nazale și oculare și reducerea aportului de hrană. La administrarea de doze mai mari timp îndelungat, au fost afectate cartilajul articulațiilor iar unele animale au suferit paralizie, ataxie sau nistagmus.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe	8 zile
Lapte	4 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: Florochinolone
Cod veterinar ATC: QJ01MA92

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Danofloxacină este un agent sintetic antimicrobial din clasa florochinolonei ce posedă activitate puternică in vitro contra *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și *Escherichia coli*, bacteriile patogene cel mai des întâlnite în bolile respiratorii bovine, enterite și mastite acute la bovine.

Activitatea antimicrobială a danofloxacinii se bazează pe inhibiția microbiană a ADN girazei și a topoizomerazei IV. Efectul inhibitor se realizează în cea de-a doua etapă a procesului enzimatic, decuplând funcțiile de desprindere și reunire. Danofloxacină, alături de alte florochinolone, produce un complex stabil între enzime și ADN. Acesta rezultă în stoparea replicării și transcrierii ADN-ului. Efectul bactericid se observă și în cazul bacteriilor ce se află în faza de creștere staționară.

Deși există riscul dezvoltării antibioretistenței pentru orice clasă de agenți antimicrobieni, datorită modului de acțiune al florochinolonei, dezvoltarea antibioretistenței cu altă gamă de antibiotice care acționează la nivelul peretelui celular sau în sinteza proteinelor este improbabil să se întâmple.

Danofloxacină este eficientă în tratamentul cazurilor de mastită acută de pe teren, cu etiologie bacteriană Gram negativă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Produsul este absorbit în mod rapid și extensiv de la locul injectării subcutanate, biodisponibilitatea fiind de aproximativ 90%. Danofloxacină este slab metabolizată și se elimină atât pe cale renală, cât și pe cale hepatică. O diferență în eliminarea cinetică se observă între animalele pre-rumegătoare (timp de înjumătățire de 12 ore) și animale rumegătoare (timp de înjumătățire 4 ore). Se observă concentrații mari de medicament în plămâni, intestin și țesuturile limfatice. După o singură doză administrată subcutanat de 6mg/kg g.v., concentrațiile plasmatice de vârf și concentrațiile tisulare sunt atinse în decurs de o oră sau două după tratament, iar concentrațiile în pulmon și țesut enteric sunt aproximativ de patru ori mai mari decât în plasmă. Doza aleasă pentru produs s-a bazat pe optimizarea concentrației dependente de activitatea bactericidă a Danofloxacinii împotriva agenților patogeni respiratorii și enterici.

În media concentrațiile de Danofloxacină din lapte au fost de 4,61 și 0,2 µg/ml la 8 și respectiv 24 de ore de la administrarea unei injecții subcutanate.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fenol lichefiat
Monotioglicerol
Povidone K 15



2-pirolidonă
Oxid de magneziu
Acid clorhidric
Hidroxid de sodiu
Apă pentru injecții



6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioadă de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita în ambalajul original, pentru a se proteja de lumina..
A nu se îngheța.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalajul primar

- Flacon de sticlă maronie de tip 1
- Dop de cauciuc - clorobutil
- Sigiliu aluminiu cu înveliș polipropilenă

Prezentare de piață

- Flacon ce conține un flacon de 50 ml.
- Flacon ce conține un flacon de 100 ml.
- Flacon ce conține un flacon de 250 ml.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Ltd.
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT 13 9NJ
Marea Britanie

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
ADVOCIN 180, 180mg/ml, Soluție injectabilă pentru bovine

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ADVOCIN 180, 180mg/ml, Soluție injectabilă pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml contine 180 mg danofloxacină ca și sare mesitată și 2,5 mg de fenol și 5,0 mg tioglicerol ca și conservant.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50, 100 și 250ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Advocin 180 este indicat pentru tratamentul bolii respiratorii acute la bovine cauzată de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* sensibile la danofloxacină la bovine rumegătoare și pentru tratamentul mastitelor acute la bovine cauzate de *Escherichia coli* sensibilă la danofloxacină.

Pentru tratamentul infecțiilor enterice cauzate de *Escherichia coli* sensibilă la danofloxacină, la viței în perioada neo-natală.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrați pe cale subcutanată sau intravenoasă în doză de 6 mg/kg g.v. (1ml/30 kg g.v.) într-o singură injecție.

Pentru tratarea vacilor ce cântăresc mai mult de 450 kg, se va împărți doza administrată subcutanată astfel încât să nu fie injectat mai mult de 15 ml într-un singur loc. Citiți prospectul pentru instrucțiuni complete de dozare și pentru mai multe informații.

Trebuie avută grijă pentru dozarea cu acuratețe.

Evitați contaminarea în timpul folosirii.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe 8 zile

Lapte 4 zile

A nu se sacrifica sau recolta lapte în timpul tratamentului.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Injectarea produsului pe cale subcutanată poate să producă o ușoară inflamare a țesutului în zona din jurul locului de injectare. Leziunile rezultate pot persista până la 30 de zile. Siguranța produsului nu a fost testată în cazul vacilor gestante și a taurilor pentru reproducție. Nu se recomandă folosirea în timpul gestației.

A se spăla mâinile după folosire. Persoanele cu hipersensibilitate la chinolone trebuie să evite orice contact cu produsul.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul aplicării. În caz de contact cu pielea, a se spăla zona afectată cu apă și săpun. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă curată.

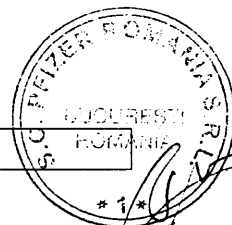
10. DATA EXPIRĂRII

Data expirării:

După prima deschidere produsul poate fi depozitat 28 de zile.

După deschidere a se folosi înainte de:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE



A se depozita în ambalajul original.

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe baza de prescripție medicală.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Ltd.
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT 13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot nr.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
ETICHETA FLACONULUI**

ADVOCIN 180, 180mg/ml, Soluție injectabilă pentru bovine

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ADVOCIN 180, 180 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține 180 mg danofloxacină ca și sare mesilată și 2,5 mg de fenol și 5,0 mg tioglicerol ca și conservant.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, clară, sterilă de culoare galbenă maronie.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon cu 50, 100, 250ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul pentru mai multe informații. Pentru tratamentul bolii respiratorii acute la bovine, mastitelor cauzate de *E. coli* și al infecțiilor enterice cauzate de microorganisme sensibile la danofloxacină, la viței în perioada neo-natală.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrați pe cale subcutanată sau intravenoasă.

Doza: 6 mg/kg g.v. (1ml/30 kg g.v.) într-o singură injecție.

Dacă semnele clinice persistă 48 de ore după prima injecție, se poate administra o a doua doză.

Pentru tratarea vacilor ce cântăresc mai mult de 450 kg, se va împărți doza administrată subcutanat astfel încât să nu fie injectat mai mult de 15 ml într-un singur loc.

După prima deschidere produsul poate fi depozitat 28 de zile. Se va elimina materialul nefolosit.

Evitați introducerea contaminării în timpul folosirii.

Taurasi la îngrasat 300 kg – 10 ml

Vitei 60 kg – 2 ml

8. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI)

Numai pentru uz veterinar. A nu se ține la îndemână copiilor. A se elimina orice material nefolosit sau flacon gol în conformitate cu reglementările locale. A nu se mânca, bea sau fuma în timpul aplicării.

Persoanele cu hipersensibilitate la chinolone trebuie să evite orice contact cu produsul.

A se spăla mâinile după folosire.

Citiți prospectul pentru toate atenționările.

9. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne 8 zile

Lapte 4 zile

10. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita în ambalajul original.

A nu se congela.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



Pfizer Ltd.
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT 13 9NJ
Marea Britanie



12. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se elibereaza numai pe baza de prescriptie medicala.

13. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot nr.

14. DATA EXPIRĂRII

Data expirării:

Dupa deschidere a se folosi inainte de:

