

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ADVOCIN ενέσιμο διάλυμα 25 mg/ml

### 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Zoetis Hellas S.A.

Λ. Μεσογείων 253-255, 154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα

Τηλ.: +30 210 6791900

Fax: +30 210 6748010

E-mail: [info@zoetis.com](mailto:info@zoetis.com)

ΑΑΚ: 23396/30-03-2009

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

FAREVA AMBOISE

Zone Industrielle

29 Route des industries

37530 Pocé-sur-Cisse, France

Τοπικός διανομέας στην Κύπρο:

VitaTrace Nutrition Ltd

2033 Στρόβολος, Λευκωσία

Τηλ: +357 22 426527

Fax: +357 22 49835

E-mail: [reception@vitatrace.com](mailto:reception@vitatrace.com)

ΑΑΚ: CY023V-E

### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Advocin ενέσιμο διάλυμα

### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε 1 ml του προϊόντος περιέχει:

**Δραστικό συστατικό**

Danofloxacin mesylate 31,73 mg

αντιστοιχεί σε

Danofloxacin 25,00 mg

**Έκδοχα**

Lactic acid

Sodium hydroxide

Monothioglycerol

Liquefied phenol

Nitrogen (as needed)

Water for injection

Water purified q.s.

#### **4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα είναι ένα διαυγές στείρο υδατικό διάλυμα.

#### **5. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

##### **Βοοειδή**

Θεραπεία των αναπνευστικών νόσων που προκαλούνται από την *P. haemolytica* και την *P. multocida* και των εντερικών νόσων που προκαλούνται από την *E. coli* και την *Salmonella spp.*

##### **Χοίροι**

Θεραπεία των αναπνευστικών νόσων που προκαλούνται από την *P. multocida* και *A. pleuropneumoniae* και των εντερικών νόσων που προκαλούνται από την *E. coli*.

#### **6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Καμιά

#### **7. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Δεν έχουν παρατηρηθεί.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια ή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών χρήσεως, παρακαλούμε ενημερώστε τον κτηνίατρό σας.

#### **8. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Βοοειδή και χοίροι

#### **9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

##### **Βοοειδή**

Το Advocin ενέσιμο διάλυμα μπορεί να χορηγηθεί ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια σε δόση των 1,25 mg/kg σωματικού βάρους (1 ml του ιδιοσκευάσματος ανά 20 kg σωματικού βάρους). Πρέπει να γίνονται 3 χορηγήσεις ανά 24ωρο. Η θεραπεία μπορεί να συνεχισθεί για 2 ακόμα ημέρες σε ζώα τα οποία δεν ανάρρωσαν πλήρως μετά τις αρχικές 3 χορηγήσεις. Να μην ενίονται περισσότερα από 20 ml στο ίδιο σημείο του σώματος.

##### **Χοίροι**

Το Advocin ενέσιμο διάλυμα χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση στη δόση 1,25 mg/kg σωματικού βάρους (1 ml του ιδιοσκευάσματος ανά 20 kg σωματικού βάρους). Θα πρέπει να γίνονται 3 χορηγήσεις ανά 24ωρο. Να μην ενίονται περισσότερα από 5 ml σε ένα μόνο σημείο.

#### **10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

##### **Βοοειδή**

Να μην ενίονται περισσότερα από 20 ml στο ίδιο σημείο του σώματος.

##### **Χοίροι**

Θα πρέπει να γίνονται 3 χορηγήσεις ανά 24ωρο. Να μην ενίονται περισσότερα από 5 ml σε ένα μόνο σημείο.

## 11. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Γάλα: 2 ημέρες

Χοίροι: 3 ημέρες

## 12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες μικρότερες των 30°C.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

## 13. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Να φυλάγεται μακριά από τα παιδιά.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά από κάθε χρήση.

Η παρατεταμένη χορήγηση αντιβιοτικών μιας συγκεκριμένης ομάδας, μπορεί να έχει αποτέλεσμα την ανάπτυξη ανοχής σε ένα βακτηριακό πληθυσμό.

Οι φθοροκινολόνες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για την θεραπεία κλινικών καταστάσεων, οι οποίες έχουν ανταποκριθεί μερικώς ή αναμένεται να ανταποκριθούν μερικώς σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών ουσιών.

Εάν είναι δυνατόν η χρήση των φθοροκινολονών να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας.

Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η αντιμικροβιακή πολιτική, όταν χρησιμοποιείται το προϊόν.

Η χρήση του προϊόντος εκτός των οδηγιών που περιλαμβάνονται στο Π.Χ.Π., πιθανόν να αυξήσει την αντίσταση των βακτηρίων στις φθοροκινολόνες και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες κινολόνες λόγω πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έγκυα βοοειδή.

Τα αποτελέσματα της δανοφλοξακίνης στην αναπαραγωγή των χοίρων δεν έχουν αξιολογηθεί.

## 14. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## 15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες:

Φιαλίδια των 50 ml

Φιαλίδια των 100 ml

Φιαλίδια των 250 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**

**\*χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου\***

**ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ**

**ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

**ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: +30 210 7793 777**