

## ÜRÜN ÖZELLİĞİ ÖZETİ

### 1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

ADVOCIN 180

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml'de:

Aktif madde: Danofloksasin mesilat 180 mg/ml

Yardımcı maddeler: Fenol 2.50 mg/ml

Monotiyogliserol 5.00 mg/ml

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

### 3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Hedef tür

Sığır

#### 4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Advocin 180 enjeksiyonluk çözelti Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni tarafından oluşturulan sığır solunum yolu hastalığının ve danofloksasine duyarlı Eschericia coli tarafından oluşturulan akut mastitis ve enterik enfeksiyonların tedavisinde endikedir.

#### 4.3 Kontrendikasyonlar

Fluorokinolon grubu ilaçlara duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlara uygulanmamalıdır. Damızlık boğalarda güvenliği ile ilgili çalışmalar yapılmamıştır.

#### 4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Özellikle hızlı gelişme dönemindeki genç hayvanlarda eklem kıkırdağı bozukluklarına neden olabilir. Bu nedenle gelişme çağındaki hayvanlarda doğru dozun uygulanmasına dikkat edilmelidir. Eklem hastalığı ve kıkırdak gelişim bozukluğu olan hayvanlarda dikkatle kullanılmalıdır.

#### 4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Özellikle hızlı gelişme dönemindeki genç hayvanlarda eklem kıkırdağı bozukluklarına neden olabilir. Bu nedenle gelişme çağındaki hayvanlarda doğru dozun uygulanmasına dikkat edilmelidir. Eklem hastalığı ve kıkırdak gelişim bozukluğu olan hayvanlarda dikkatle kullanılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

İlacın uygulanması esnasında bir şeyler yenip içilmemelidir. Deri ile kontak durumunda, vakit geçirmeden su ve sabun ile bölge yıkanmalıdır. Kaza ile göze temas meydana gelirse, gözün vakit geçirmeden temiz suyla yıkanması gereklidir. Kullanımdan sonra elleri yıkayınız.

(iii) Diğer

Fluorokinolonların kullanımının toksik şok sendromu ile ilişkisi olduğu bilindiğinden köpeklerde kullanılmamalıdır. Kıkırdak dokusuna olan etkisinden dolayı; kedilerde 2 aylık,

küçük ırk köpeklerde 8, orta ırk köpeklerde 12 ve büyük ırk köpeklerde ise 18 aylıktan önce kullanılmaması gerektiği ve 4 misli (20 mg/kg) ve üzeri dozda kedilerde nadiren görme bozuklukları oluşabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

#### **4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)**

Deri altı yolla uygulama sonrasında enjeksiyon bölgesinde şiddetli olmayan yangısal bir cevap oluşur. Oluşan lezyonlar 30 güne kadar kalıcı olabilir. Flurokinolon kompleksinin presipitasyonuna bağlı olarak böbrek tubüllerinde hafif seyirli interstitial yangı gözlenebilir. Özellikle hızlı gelişme dönemindeki genç hayvanlarda eklem kıkırdağı bozukluklarına neden olabilir. Yüksek dozların (50 mg/kg) eklem kıkırdak dokusunda erezyona neden olduğu bilinmektedir. Bu nedenle gelişme çağındaki hayvanlarda doğru dozun uygulanmasına dikkat edilmelidir. Eklem hastalığı ve kıkırdak gelişim bozukluğu olan hayvanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Kinolonlar nadiren çırpınmalara neden olabilirler. Bu nedenle merkezi sinir sistemi ile ilgili rahatsızlığı olduğu bilinen veya şüphelenilen hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

#### **4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım**

Ürünün gebe ineklerdeki güvenliği çalışılmamıştır. Bu nedenle kullanılmamalıdır. Sıçanlarda oral yolla 150 mg/kg/gün dozun 3 jenerasyon boyunca uygulanmasının gebelik oranında düşmeye yol açtığı görülmüştür. Fare, tavşan ve sıçanlarda yapılan çalışmalar teratojenik ve embryotoksik bir etkinin olmadığını göstermiştir.

#### **4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri**

Fluorokinolonların kloramfenikol ve rifampin ile birlikte uygulandıklarında antogonistik bir etkileşim gösterdikleri görülmüştür. Aluminyum ve magnezyum içeren antacid preparatlar fluorokinolonların emilimini azaltırlar. Fluorokinolon preparatların karaciğer mikrosomal enzim aktivitesini azaltmasına bağlı olarak, theophylline ve kafein gibi preparatların eliminasyon yarı ömrü uzayabilir. Staphylococcus, enterococcus ve pseudomonas'a bağlı enfeksiyonların tedavisinde beta-laktam, aminoglikozid ve vankomisin ile birlikte kullanıldığında sinerjistik bir etki görülür. Barbiturat ve iyonofor antibiyotiklerle birlikte kullanıldıklarında yan etkilerin oluşması muhtemeldir.

#### **4.9 Dozaj ve kullanım yolu**

Deri altı yada damar içi yolla 6 mg/kg canlı ağırlık/gün dozda (1 ml/30 kg vücut ağırlığı) bir enjeksiyon olarak uygulanır. Solunum yolu ve buzağı ishali semptomları görülmeye devam ederse, veteriner hekim tarafından gerekli görüldüğünde ilk uygulamadan 48 saat sonra 6 mg/kg canlı ağırlık/gün dozda 2. uygulama yapılabilir.

Ağırlığı 450 kg'dan fazla olan sığırların tedavisi için, doz her enjeksiyon bölgesine 15 ml'den fazla uygulanmayacak şekilde bölünmelidir. Kullanırken asepsi ve antisepsiye dikkat edilmelidir.

#### **4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar**

Önerilen dozun 3 katı uygulandığında, nasal ve ocular mukozada eritemler oluşmuş ve yem alımı düşmüştür. Daha yüksek dozlarda eklem kıkırdağında hasar ve bazı vakalarda paresis gözlenmiştir. Florokinolonların yüksek dozu hayvanlarda konvülziyon, defekasyon, ürinasyon ve emesis'e neden olmaktadır.

Özellikle hızlı gelişme dönemindeki genç hayvanlarda eklem kıkırdağı bozukluklarına neden olabilir. Yüksek dozların (50 mg/kg) eklem kıkırdak dokusunda erezyona neden olduğu bilinmektedir. Bu nedenle gelişme çağındaki hayvanlarda doğru dozun uygulanmasına dikkat edilmelidir.

#### **4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)**

**İlaç kalıntı arınma süresi (ikas); Tedavi süresince ve ilaç uygulamasından sonra 8 gün geçmeden buzağlar ve sığırlar kesime sevk edilmemelidir. Süt veren sığırlarda tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 4 gün (8 sağım) boyunca elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.**

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

ATC Vet Kodu: QJ01MA92

### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Danofloksasin geniş spektrumlu aktiviteye sahip sentetik bir florokinolondur.

Danofloksasinin antimikrobiyal aktivitesi mikrobiyel DNA gyrase ve topoisomerase IV enzimlerinin inhibe edilmesine dayanır. İnhibe edici etki enzimatik reaksiyonların ikinci aşamasında gerçekleşir ve DNA'nın ayrılma ve tekrar biraraya gelme fonksiyonlarını engeller. Danofloksasin diğer florokinolonlarla ortak bir mekanizma ile, DNA ve enzim arasında kalıcı bir kompleks oluşturur. Bunun sonucunda DNA'nın replikasyonu ve transkripsiyonu sona erer.

Başlıca duyarlı bakteriler; E.coli, Salmonella spp., Enterobacter spp., Serratia spp., Proteus spp., Klebsiella spp., Shigella spp., Yersinia spp., Moraxella spp., Acinobacter spp., Actinobacillus spp., Pasteurella spp., Leptospira spp., Campylobacter spp., Citrobacter spp., Haemophilus spp., Ehrlichia spp., Coxiella brunetti, metisiline ve gentamisine dirençli olanlar da dahil Staphylococcus spp., penisiline dirençli olanlarda dahil N.gonorrhoeae, N. meningiditis, Corynebacterium spp., Chlamydia spp., V.cholerae, Mycoplasma spp.'dir.

Strep. suis, Strep. agalactia, Strep dysgalactia, Strep. zooepidemicus, R.equi, Mycobacterium spp. orta derecede duyarlılık gösterir.

Anaerobik kokların çoğu, Clostridium spp., Bacteroides spp., ve Ps. maltophila kinolonlara genellikle az duyarlı veya dirençlidir.

### **5.2 Farmakokinetik özellikler**

Advocin 180 enjeksiyonluk çözelti uygulama sonrası enjeksiyon bölgesinden hızla emilir. Bioyararlanım yaklaşık % 90'dır. Eliminasyon kinetiğinde ruminasyona başlamamış (yarı ömrü 12 saat) ve ergin hayvanlar (yarı ömrü 4 saat) arasında farklılıklar söz konusudur. Akciğer, enterik doku ve lenfatik dokuda yüksek konsantrasyonlar elde edilir. Deri altı yolla 6 mg/kg vücut ağırlığı dozda tek bir uygulamadan sonra, maksimum doku ve plazma konsantrasyonlarına 1-6 saatte ulaşılır. Akciğer ve enterik dokuda ulaşılan konsantrasyonlar, plazma konsantrasyonundan yaklaşık 4 kat fazladır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddeler**

2-pyrrolidone  
Povidon  
Magnezyum oksit  
Fenol  
Monotiyoglisierol  
Hidroklorik asit  
Sodyum hidroksit  
Enjeksiyonluk su

## **6.2 Geçimsizlikler**

Herhangi bir veteriner tıbbi ürün ile karıştırılmamalıdır.

## **6.3 Raf ömrü**

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

## **6.4 Muhafaza şartları**

Orjinal ambalajında 30 C°'nin altında saklanmalı ve dondurulmamalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

## **6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu**

Karton kutu içerisinde 50, 100 ml'lik amber renkli cam flakonlarda sunulmuştur.

## **6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler**

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

## **7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

Zoetis Hayvan Sağlığı Ltd. Şti. Buyaka İki Sitesi, Kule 2, Kat 2, 34771, Ümraniye-İstanbul

## **8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI**

09/810

## **9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ**

02.09.2003, 06.03.2015

## **10. SON DÜZENLEME TARİHİ**

05.02.2018