

SKEDULERING STATUS

S4

EIE NAAM EN DOSEERVORM

DANOVET 2,5% (Oplossing vir inspuiting)

SAMESTELLING

Elke 1,0 ml oplossing bevat:

Danofloksasien mesilaat gelykstaande aan 25,0 mg danofloksasien

Preserveermiddels:

Fenol 0,25 % m/v

FARMAKOLOGIESE KLASSIFIKASIE

C.21.9 Antimikrobiese middels (Ander).

FARMAKOLOGIESE AKSIE

Na onderhuidse of binnespierre toediening aan beeste en na binnespierre toediening aan varke, word **DANOVET 2,5 %** vinnig geabsorbeer en het 'n duidelike affiniteit vir longweefsel. Binne een uur is vlakke in die longe ongeveer viervoudig dié wat in plasma voorkom.

DANOVET 2,5 % oefen sy aktiwiteit uit deur inhibisie van die bakteriële ensiem DNA-gyrase, die ensiem is betrokke by DNA-replikasie. Die inhibisie van DNA-gyrase is dodelik vir bakterieë en daar is getoon dat **DANOVET 2,5 %** spoedig bakteriedodend is.

DANOVET 2,5 % toon 'n hoë vlak van in vitro-aktiwiteit teen die volgende patogene:

Gram-negatief:

Escherichia coli, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus somnus* (*Histophilus somni*), *Mannheimia* (*Pasteurella*) *haemolytica*, *Pasteurella multocida*, (insluitend atrofiese rinitisstamme), *Salmonella dublin*, *Salmonella enteritidis*, *Salmonella typhimurium*, *Salmonella* spp, *Actinobacillus* (*Haemophilus*) *pleuropneumoniae*.

Gram-positief:

Corynebacterium pyogenes (*Trueperella pyogenes*), *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp, *Streptococcus suis*.

Mikoplasmas:

Mycoplasma bovis, *Mycoplasma bovigenitalium*, *Mycoplasma dispar*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyosynoviae*.

In vitro sensitiwiteit impliseer nie noodwendig *in vivo* doeltreffendheid nie.

AANDUIDING

Beeste (melkbeeste, vleisbeeste en kalwers):

DANOVET 2,5 % word aangedui vir die behandeling van beesrespiratoriese siekte (longontsteking) by vleisbeeste, melkbeeste en kalwers wat veroorsaak word deur *Mannheimia* (*Pasteurella*) *haemolytica* en *Pasteurella multocida*, en enteriese infeksies by kalwers wat veroorsaak word deur *Salmonella* spp en *Escherichia coli*.

Varke:

DANOVET 2,5 % word aangedui vir die behandeling van respiratoriese siektes wat veroorsaak word deur *Actinobacillus* (*Haemophilus*) *pleuropneumonie* en *Pasteurella multocida*.

KONTRA-INDIKASIES

DANOVET 2,5 % moet nie by diere met verswakte nierfunksie gebruik word nie.

WAARSKUWINGS

Beeste:

- Melk van behandelde koeie mag nie tydens behandeling, vir menslike gebruik, gebruik word nie of vir 24 uur (2 melkings) na die laaste behandeling.
- Moet nie binne vyf dae voor slagting toedien nie.

Varke:

- Moet nie binne 21 dae voor slagting toedien nie.

DOSIS EN GEBRUIKSAANWYSINGS

Beeste:

DANOVET 2,5 % kan deur óf binnespierre óf onderhuidse roetes toegedien word teen 'n dosis van 1 ml / 20 kg liggaamsmassa (1,25 mg danofloksasien / kg liggaamsmassa). Moenie meer as 20 ml per inspuitlek inspuit nie.

Behandeling moet een keer per dag toegedien word en met 24-uur-tussenposes herhaal word vir 'n totaal van drie tot vyf behandelings.

Varke:

DANOVET 2,5 % kan binnespiers toegedien word teen 'n dosis van 1 ml / 20 kg liggaamsmassa (1,25 mg danofloksasien / kg liggaamsmassa).

Behandeling moet een keer per dag toegedien word en met tussenposes van 24 uur herhaal word vir 'n totaal van drie behandelings.

NEWE-EFFEKTE EN SPESIALE VOORSORGMAATREËLS

Geen.

BEKENDE SIMPTOME VAN OORDOSERING EN BESONDERHEDE VAN DIE BEHANDELING DAARVAN

Oormatige oordosering kan tot onwilligheid om te beweeg en styfheid lei. Oordosering kan tot kristallasie in die niere lei. Behandeling is simptomaties en ondersteunend.

IDENTIFIKASIE

'n Liggeel helder oplossing vry van deeltjies.

AANBIEDING

DANOVET 2,5 % is verpak in 'n 50 ml of 100 ml amberkleurige glasflessie met 'n donkergrys broombutielrubberprop en 'n aluminium middelste afskeursel.

BERGING INSTRUKSIES

Stoor by of onder 25 °C. Beskerm teen sonlig. Moenie in die yskas sit nie. Na onttrekking van die eerste dosis, kan die flessie vir 28 dae by of onder 25 °C gestoor word.

Hou buite die bereik van kinders en oningeligte persone.

REGISTRASIENOMMER

07/21.9/02

UITVOER BESONDERHEDE:

Namibië: V13/17.1.6/1195 NS2

NAAM EN BESIGHEIDSADRES VAN DIE HOUER VAN DIE REGISTRASIESERTIFIKAAT

KYRON DIEREGESONDHEID (EDMS) BPK

Reg. Nr. 2004/021847/07,

Eenheid 45A, Parkviewstraat 45,

Highway Business Park,

Uitbr. 31, Roohuiskraal,

Centurion

Suid-Afrika.

Tel: 010 880 0778.

DATUM VAN PUBLIKASIE VAN HIERDIE BYSLUITER

03 Maart 2012