

[Versiunea 9.03/2022 corr] 11/2022



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cadorex 100 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut la porci și găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Florfenicol 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Polietilenglicol 200

Soluție limpede, incoloră până la gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci, găini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Porci:

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor tractului respirator cauzate de bacterii susceptibile la florfenicol, cum ar fi: pleuropneumonie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), rinită atrofică (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), infecții cu *Glasserella parasuis*, bronhopneumonie enzootică (*Mycoplasma hyopneumoniae*) și infecții cu *Streptococcus suis*.

Prezența bolii în cadrul grupului trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

Găini :

Tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii susceptibile la florfenicol, cum ar fi: *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella* spp.; afecțiuni acute ale tractului respirator superior și alte afecțiuni cauzate de agenți patogeni susceptibili la florfenicol.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Aportul după administrarea orală a produselor medicinale veterinare la animale poate fi modificat ca urmare a unei boli. În cazul unui aport insuficient de apă, animalele trebuie tratate pe cale parenterală, utilizând un produs injectabil adecvat prescris de medicul veterinar.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni vizați. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe

cunoștințele privind susceptibilitatea agenților patogeni vizați la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale privind substanțele antimicrobiene.

Un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței la antimicrobiene (categorie AMEG inferioară) trebuie utilizat pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testarea susceptibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

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

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritația pielii și ochilor. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din îmbrăcăminte adecvată, mănuși, ochelari de protecție și mască.

În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, clătiți aceste zone cu apă din abundență. Dacă simptomele persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate fi nociv în cazul ingestiei, inclusiv prin efecte asupra fertilității masculine. Evitați ingestia orală, inclusiv contactul mâinilor cu gura, atunci când amestecați produsul medicinal veterinar. Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului medicinal veterinar. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la excipient trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Dacă după expunere apar simptome, cum ar fi erupții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită intervenție medicală de urgență.

Spălați mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Gunoiul de grajd provenit de la animale tratate poate fi dăunător pentru cianobacterii și plantele terestre.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Iritație anală (eritem), edem anal Diaree, constipație, culoare neobișnuită a fecalelor ¹⁾ Scăderea consumului de lichide
--	--

¹⁾ Fecalele capătă o culoare maro închis.

Găini: : Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și șoareci au demonstrat existența efectelor teratogene și maternotoxice.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației la scroafă. Nu se recomandă utilizarea în aceste perioade.

Fertilitate:

Nu se administrează la vierii destinați pentru reproducție.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la găini în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se utilizează simultan cu tiamfenicol.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare în apa de băut.

Porci:

Doza zilnică este de 10 mg florfenicol/kg greutate corporală (0,1 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală). Tratamentul trebuie continuat timp de 5 zile.

Găini

Doza zilnică este de 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (0,2 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală).

Tratamentul trebuie continuat timp de 3-5 zile.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{ml produs medicinal veterinar / kg greutate corporală / zi}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (l/animal)}} \times \frac{\text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor ce urmează să fie tratate}}{\text{ml produs medicinal veterinar pe litru de apă de băut}} =$$

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de florfenicol.

Cantitatea adecvată de apă medicamentată sau apă medicamentată pre-diluată trebuie preparată în funcție de consumul zilnic de apă.

Produsul trebuie mai întâi diluat în apă pentru a obține o soluție stoc care să fie diluată în rezervorul cu apă de băut sau introdusă cu ajutorul unei pompe de dozare a apei.

Când utilizați un dozator, reglați debitul pompei de dozare în funcție de concentrația soluției stoc și de consumul de apă al animalelor care urmează să fie tratate.

Soluția cu o concentrație a produsului medicinal veterinar egală sau mai mare de 12 ml/litru poate precipita.

Apa de băut medicamentată trebuie reîmprospătată sau înlocuită o dată la 24 de ore.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozaj se poate observa o scădere a creșterii în greutate, a consumului de hrană și apă, eritem perianal și edem. Din cauza deshidratării, unii parametri hematologici și biochimici pot fi modificați.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Porci: Carne și organe: 20 zile.

Găini: Carne și organe: 8 zile.

Nu se utilizează la găini care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01BA90

4.2 Farmacodinamie

Florfenicolul este un antibiotic bacteriostatic sintetic cu spectru larg. Este activ împotriva majorității bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative, inhibând sinteza proteinelor în celula bacteriană. În protoplasmă se leagă de subunitatea ribozomală 70S, unde inhibă activitatea enzimei peptidiltransferază. Ca urmare, sinteza proteinelor ribozomale este inhibată în cazul bacteriilor susceptibile.

Florfenicolul este un derivat al tiamfenicolului. Gruparea hidroxil din molecula de florfenicol este înlocuită cu un atom de fluor. Ca urmare, florfenicolul este eficient împotriva bacteriilor producătoare de acetiltransferază și a celor rezistente la cloramfenicol.

Testele de laborator au demonstrat că florfenicolul este activ împotriva numeroșilor agenți patogeni, precum: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella multocida*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Valori epidemiologice limită (ECOFF) (EUCAST 2024): *Staphylococcus aureus* ≤ 8 $\mu\text{g/ml}$

Streptococcus suis ≤ 4 $\mu\text{g/ml}$

Bordetella bronchiseptica ≤ 8 $\mu\text{g/ml}$

Actinobacillus pleuropneumoniae ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$

Escherichia coli ≤ 16 $\mu\text{g/ml}$

Pasteurella multocida ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$

Nu sunt disponibile date ECOFF pentru *Haemophilus (Glassarella) parasuis*, *Ornithobacterium rhinotracheale* and *Mycoplasma hyopneumoniae*.

A fost identificată o genă principală de rezistență (floR) care determină rezistența la florfenicol. Au fost identificate și alte gene, dar acestea joacă un rol minor în mecanismul de rezistență. Genele de rezistență se găsesc cel mai adesea pe elemente genetice mobile, precum plasmide sau transpozoni.

4.3 Farmacocinetică

Porci:

Coeficientul de distribuție la porci după administrarea intravenoasă a fost de 863 ml/kg, iar timpul de înjumătățire biologică a fost de 2,2 ore. După prima administrare intramusculară a produsului medicinal veterinar, concentrația maximă de florfenicol în ser a variat între 3,8 și 13,6 $\mu\text{g/ml}$, iar timpul de înjumătățire biologică a fost de 2,5 ore. După a doua injecție intramusculară, concentrația maximă de florfenicol în serul sanguin a variat între 3,7 și 3,8 $\mu\text{g/ml}$. După administrarea orală a florfenicolului în doză de 5 mg/kg greutate corporală, s-a observat o concentrație maximă în plasmă de 3 $\mu\text{g/ml}$ după 1 oră, iar biodisponibilitatea a fost de 88%. Niveluri ridicate de florfenicol se găsesc în rinichi, ficat, vezică urinară, plămâni și intestine. Aproximativ jumătate din doză administrată este eliminată din organism fără modificări, iar restul este eliminat sub formă de metaboliți, în principal amine.

Găini:

După o singură administrare orală de 30 mg florfenicol/kg greutate corporală, concentrația maximă de 3,20 μg/ml în ser se atinge după 63,1 min, iar biodisponibilitatea este de 55,3%. După administrarea intramusculară a aceleiași doze, concentrația serică maximă de 3,28 μg/ml se atinge după 100,4 minute, iar biodisponibilitatea este de 96,6%. După administrarea orală și intramusculară de florfenicol în doză de 30 mg/kg greutate corporală timp de 5 zile, cea mai mare concentrație a fost observată în rinichi (4,1 și 4,7 μg/g), plămâni (2,8 și 2,9 μg/g), mușchi (2,0 și 2,4 μg/g), bilă (1,6 și 2,75 μg/g), intestine (aproximativ 2,0 μg/g), miocard (1,7 și 2,1 μg/g), ficat (1,5 și 1,8 μg/g) și splină (1,3 și 1,5 μg/g).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Sunt disponibile date și informații care arată că acest produs medicinal veterinar poate fi utilizat simultan și/sau dizolvat în apă de băut cu clor activ sau peroxid de hidrogen.

Acest produs medicinal veterinar poate fi administrat utilizând apă de băut care conține clor activ la o concentrație maximă de 1 ppm și peroxid de hidrogen la o concentrație maximă de 35 ppm.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 30°C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Recipiente din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) cu folie de etanșare din hârtie/Alu/PET/PE și capac cu filet din HDPE.

Dimensiunile de ambalaj:

Flacon de 1 l

Flacon de 5 l

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Produsele medicinale veterinare nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece florfenicolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

7. **NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

8. **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei/autorizări:

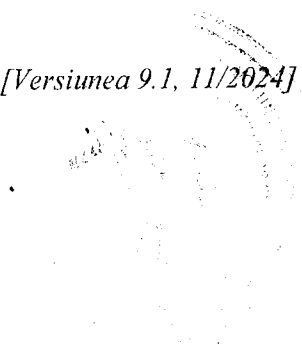
9. **DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. **CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA 3-1

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINATE

Recipient din HDPE de 1 l și 5 l

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cadorex 100 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut la porci și găini

2. COMPOZIȚIE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Florfenicol 100 mg

Soluție limpede, incoloră până la gălbuie.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 l

5 l

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Porci:

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor tractului respirator cauzate de bacterii susceptibile la florfenicol, cum ar fi: pleuropneumonie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), rinită atrofică (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), infecții cu *Glasserella parasuis*, bronhopneumonie enzootică (*Mycoplasma hyopneumoniae*) și infecții cu *Streptococcus suis*.

Prezența bolii în cadrul grupului trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

Găini:

Tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii susceptibile la florfenicol, cum ar fi: *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella* spp.; afecțiuni acute ale tractului respirator superior și alte afecțiuni cauzate de agenți patogeni susceptibili la florfenicol.

6. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale:

Aportul după administrarea orală a produselor medicinale veterinare la animale poate fi modificat ca urmare a unei boli. În cazul unui aport insuficient de apă, animalele trebuie tratate pe cale parenterală, utilizând un produs injectabil adecvat prescris de medicul veterinar.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni vizați. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele privind susceptibilitatea agenților patogeni vizați la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale privind substanțele antimicrobiene.

Un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței la antimicrobiene (categorie AMEG inferioară) trebuie utilizat pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testarea susceptibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

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

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritația pielii și ochilor. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din îmbrăcăminte adecvată, mănuși, ochelari de protecție și mască.

În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, clătiți aceste zone cu apă din abundență. Dacă simptomele persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate fi nociv în cazul ingestiei, inclusiv prin efecte asupra fertilității masculine. Evitați ingestia orală, inclusiv contactul mâinilor cu gura, atunci când amestecați produsul medicinal veterinar. Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului medicinal veterinar. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la excipient trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Dacă după expunere apar simptome, cum ar fi erupții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită intervenție medicală de urgență.

Spălați mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Gunoii de grajd provenit de la animale tratate poate fi dăunător pentru cianobacterii și plantele terestre.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și șoareci au demonstrat existența efectelor teratogene și maternotoxice.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației la scroafe. Nu se recomandă utilizarea în aceste perioade.

Fertilitate:

Nu se administrează la vierii destinați pentru reproducție.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la găini în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se utilizează simultan cu tiamfenicol.

Supradozaj:

În caz de supradozaj, se poate observa o scădere a creșterii în greutate, a consumului de hrană și apă, eritem perianal și edem. Din cauza deshidratării, unii parametri hematologici și biochimici pot fi modificați.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Sunt disponibile date și informații care arată că acest produs medicinal veterinar poate fi utilizat simultan și/sau dizolvat în apă de băut cu clor activ sau peroxid de hidrogen.

Acest produs medicinal veterinar poate fi administrat utilizând apă de băut care conține clor activ la o concentrație maximă de 1 ppm și peroxid de hidrogen la o concentrație maximă de 35 ppm.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Porci:

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Iritație anală (eritem), edem anal Diaree, constipație, culoare neobișnuită a fecalelor ¹⁾ Scăderea consumului de lichide
---	--

¹⁾ Fecalele capătă o culoare maro închis.

Găini: Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în această etichetă, sau credeți că produsul medicinal veterinar nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantului local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Porci:

Doza zilnică este de 10 mg florfenicol/kg greutate corporală (0,1 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală). Tratamentul trebuie continuat timp de 5 zile.

Găini:

Doza zilnică este de 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (0,2 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală).

Tratamentul trebuie continuat timp de 3-5 zile.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{ml produs medicinal veterinar / kg greutate corporală / zi}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (l/animal)}} \times \text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor ce urmează să fie tratate} = \text{ml produs medicinal veterinar pe litru de apă de băut}$$

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de florfenicol.

Çantitatea adecvată de apă medicamentată sau apă medicamentată pre-diluată trebuie preparată în funcție de consumul zilnic de apă.

Produsul trebuie mai întâi diluat în apă pentru a obține o soluție stoc care să fie diluată în rezervorul cu apă de băut sau introdusă cu ajutorul unei pompe de dozare a apei.

Când utilizați un dozator, reglați debitul pompei de dozare în funcție de concentrația soluției stoc și de consumul de apă al animalelor care urmează să fie tratate.

Soluția cu o concentrație a produsului medicinal veterinar egală sau mai mare de 12 ml/litru poate precipita.

Apa de băut medicamentată trebuie reîmprospătată sau înlocuită o dată la 24 de ore.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Porci: Carne și organe: 20 zile.

Găini: Carne și organe: 8 zile.

Nu se utilizează la găini care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 30°C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Produsele medicinale veterinare nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece florfenicolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a produselor medicinale veterinare care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

250155

Flacon de 1 l

Flacon de 5 l

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATE DE CONTACT

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Via Affarosa 4, 42010
Rio Saliceto (RE) - Italia

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell - Germania

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell - Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
S.C. Bistri-Vet S.R.L.
str. Libertății, nr. 13
420155, Bistrița,
Bistrița-Năsăud
România
Tel.: +(40) 363 401 304

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

18. ALTE INFORMAȚII

19. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.
Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Recipient din HDPE de 1 l și 5 l

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cadorex 100 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține: Florfenicol 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 l
5 l

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini.

5. INDICAȚII

Porci:

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor tractului respirator cauzate de bacterii susceptibile la florfenicol, cum ar fi: pleuropneumonie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), rinită atrofică (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), infecții cu *Glasserella parasuis*, bronhopneumonie enzootică (*Mycoplasma hyopneumoniae*) și infecții cu *Streptococcus suis*.

Prezența bolii în cadrul grupului trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

Găini:

Tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii susceptibile la florfenicol, cum ar fi: *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella* spp.; afecțiuni acute ale tractului respirator superior și alte afecțiuni cauzate de agenți patogeni susceptibili la florfenicol.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Porci: Carne și organe: 20 zile.

Găini: Carne și organe: 8 zile.

Nu se utilizează la găini care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30°C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

250155

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Appendix 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Cađorex 100 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut la porci și găini

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Florfenicol 100 mg

Soluție limpede, incoloră până la gălbuie.

3. Specii țintă

Porci, găini.

4. Indicații de utilizare

Porci:

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor tractului respirator cauzate de bacterii susceptibile la florfenicol, cum ar fi: pleuropneumonie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), rinită atrofică (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), infecții cu *Glasserella parasuis*, bronhopneumonie enzootică (*Mycoplasma hyopneumoniae*) și infecții cu *Streptococcus suis*.

Prezența bolii în cadrul grupului trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

Găini:

Tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii susceptibile la florfenicol, cum ar fi: *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella* spp.; afecțiuni acute ale tractului respirator superior și alte afecțiuni cauzate de agenți patogeni susceptibili la florfenicol.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Aportul după administrarea orală a produselor medicinale veterinare la animale poate fi modificat ca urmare a unei boli. În cazul unui aport insuficient de apă, animalele trebuie tratate pe cale parenterală, utilizând un produs injectabil adecvat prescris de medicul veterinar.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni vizați. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele privind susceptibilitatea agenților patogeni vizați la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale privind substanțele antimicrobiene.

Un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței la antimicrobiene (categorie AMEG inferioară) trebuie utilizat pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testarea susceptibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

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

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritația pielii și ochilor. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din îmbrăcăminte adecvată, mănuși, ochelari de protecție și mască.

În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, clătiți aceste zone cu apă din abundență. Dacă simptomele persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate fi nociv în cazul ingestiei, inclusiv prin efecte asupra fertilității masculine. Evitați ingestia orală, inclusiv contactul mâinilor cu gura, atunci când amestecați produsul medicinal veterinar. Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului medicinal veterinar. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau la excipient trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Dacă după expunere apar simptome, cum ar fi erupții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită intervenție medicală de urgență.

Spălați mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Gunoii de grajd provenit de la animale tratate poate fi dăunător pentru cianobacterii și plantele terestre.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și șoareci au demonstrat existența efectelor teratogene și maternotoxice.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației la scroafe. Nu se recomandă utilizarea în aceste perioade.

Fertilitate:

Nu se administrează la vierii destinați pentru reproducție.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la găini în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se utilizează simultan cu tiamfenicol.

Supradozaj:

În caz de supradozaj, se poate observa o scădere a creșterii în greutate, a consumului de hrană și apă, eritem perianal și edem. Din cauza deshidratării, unii parametri hematologici și biochimici pot fi modificați.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Sunt disponibile date și informații care arată că acest produs medicinal veterinar poate fi utilizat simultan și/sau dizolvat în apă de băut cu clor activ sau peroxid de hidrogen.

Acest produs medicinal veterinar poate fi administrat utilizând apă de băut care conține clor activ la o concentrație maximă de 1 ppm și peroxid de hidrogen la o concentrație maximă de 35 ppm.

7. Evenimente adverse

Porci:

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Iritație anală (eritem), edem anal Diaree, constipație, culoare neobișnuită a fecalelor ¹⁾ Scăderea consumului de lichide
---	--

²⁾ Fecalele capătă o culoare maro închis.

Găini: Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în această etichetă, sau credeți că produsul medicinal veterinar nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantului local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Porci:

Doza zilnică este de 10 mg florfenicol/kg greutate corporală (0,1 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală). Tratamentul trebuie continuat timp de 5 zile.

Găini:

Doza zilnică este de 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (0,2 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală).
Tratamentul trebuie continuat timp de 3-5 zile.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{ml produs medicinal veterinar / kg greutate corporală / zi}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (l/animal)}} \times \text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor ce urmează să fie tratate} = \text{ml produs medicinal veterinar pe litru de apă de băut}$$

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de florfenicol.

Cantitatea adecvată de apă medicamentată sau apă medicamentată pre-diluată trebuie preparată în funcție de consumul zilnic de apă.

Produsul trebuie mai întâi diluat în apă pentru a obține o soluție stoc care să fie diluată în rezervorul cu apă de băut sau introdusă cu ajutorul unei pompe de dozare a apei.

Când utilizați un dozator, reglați debitul pompei de dozare în funcție de concentrația soluției stoc și de consumul de apă al animalelor care urmează să fie tratate.
Soluția cu o concentrație a produsului medicinal veterinar egală sau mai mare de 12 ml/litru poate precipita.

Apa de băut medicamentată trebuie reîmprospătată sau înlocuită o dată la 24 de ore.

10. Perioade de așteptare

Porci: Carne și organe: 20 zile.

Găini: Carne și organe: 8 zile.

Nu se utilizează la găini care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 30°C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Produsele medicinale veterinare nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece florfenicolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a produselor medicinale veterinare care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

250155

Flacon de 1 l

Flacon de 5 l

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

05/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Via Affarosa 4, 42010

Rio Saliceto (RE) – Italia

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell – Germania

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell – Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

S.C. Bistri-Vet S.R.L.

str. Libertății, nr. 13

420155, Bistrița,

Bistrița-Năsăud

România

Tel.: +(40) 363 401 304

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

