



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cadorex 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Florfenicol 300 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, consultați secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție puțin vâscoasă, limpede, de culoare galben deschis până la galben pai, fără particule străine.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine și porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine:

Afecțiuni cauzate de bacterii susceptibile la florfenicol: Tratatamentul infecțiilor tractului respirator la bovine, cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*.

Ovine:

Tratatamentul infecțiilor tractului respirator la ovine, cauzate de *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol.

Porcine:

Tratatamentul episoadelor acute de afecțiuni respiratorii la porcine, cauzate de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la taurii și berbecii adulți, care se utilizează pentru reproducere.

A nu se administra la vierii care se utilizează pentru reproducere.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu depășiți doza de tratament recomandată sau durata recomandată a tratamentului.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Acest produs medicinal nu conține conservanți antimicrobieni.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu s-a stabilit siguranța produsului la ovine cu vârsta sub 7 săptămâni.

Nu utilizați la purcei sub 2 kg.

Produsul trebuie utilizat în condițiile testării susceptibilității și trebuie să se țină seama de politicile antimicrobiene oficiale și locale.

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

Acest produs poate cauza hipersensibilitate (alergie).

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau propilenglicol trebuie să evite contactul cu produsul.

Aveți grijă să evitați auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat asistență medicală și arătați-i medicului prospectul sau eticheta.

Evitați contactul produsului cu pielea sau ochii. În cazul contactului cu pielea sau ochii, clătiți imediat zona afectată cu apă curată din abundență.

Dacă în urma expunerii prezentați simptome cum ar fi eczema, solicitați asistență medicală și luați cu dumneavoastră prospectul sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Bovine:

În timpul perioadei de tratament poate apărea o scădere a consumului de hrană și înmuierea temporară a materiilor fecale. Animalele tratate își revin rapid și complet după terminarea tratamentului.

Administrarea produsului pe cale intramusculară și subcutană poate cauza leziuni inflamatorii, care persistă timp de 14 zile la locul injectiei.

În cazuri foarte rare au fost raportate șocuri anafilactice la bovine.

Ovine:

În timpul perioadei de tratament poate apărea o scădere a consumului de hrană. Animalele tratate își revin rapid și complet după terminarea tratamentului.

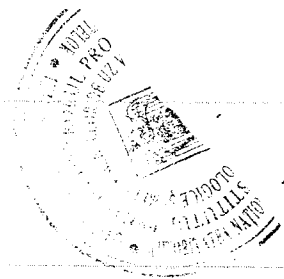
Administrarea produsului pe cale intramusculară și subcutană poate cauza leziuni inflamatorii, care pot persista până la 28 zile la locul injectiei. În mod obișnuit, acestea sunt ușoare și temporare.

Porcine:

Efectele adverse observate în mod obișnuit sunt diareea temporară și/sau eritemul/edemul perianal și rectal, care pot afecta 50% din animale. Aceste efecte pot fi observate timp de o săptămână.

În condiții de fermă, aproximativ 30% din porcii tratați au prezentat pirexie (40 °C) asociată fie cu depresie moderată sau dispnee moderată timp de o săptămână sau mai mult, după administrarea celei de a doua doze.

La locul injectiei se poate observa un edem temporar care durează până la 5 zile. Leziunile inflamatorii pot fi văzute la locul injectiei până la 28 zile.



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

Studiile pe animalele de laborator nu au evidențiat potențialul embriotoxic sau fetotoxic pentru florfenicol.

Bovine și ovine

Nu a fost evaluat efectul florfenicolului asupra performanței reproductive și a gestației la bovine și ovine. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Porcine

Nu s-a demonstrat siguranța produsului la scroafe în timpul gestației și lactației. Nu utilizați produsul în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru tratament

Bovine:

Calea intramusculară: 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent a 1 ml produs/15 kg greutate corporală) se administrează de două ori, la interval de 48 ore între administrări, utilizând un ac de calibrul 16.

Calea subcutană: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent a 2 ml produs/15 kg greutate corporală) se administrează o singură dată, utilizând un ac de calibrul 16. Volumul dozei administrate la fiecare loc de injecție să nu depășească 10 ml.

Injecția se administrează numai în zona cefei.

Ovine:

20 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent a 1 ml produs/15 kg greutate corporală) prin injecție intramusculară zilnic, timp de trei zile consecutive. Volumul administrat la fiecare loc de injecție să nu depășească 4 ml.

Studiile de farmacocinetică au arătat că concentrația plasmatică medie rămâne peste CMI₉₀ (1 μg/ml) timp de până la 18 ore după administrarea produsului la doza de tratament recomandată. Datele preclinice au confirmat intervalul de tratament recomandat (24 ore) în cazul agenților patogeni țintă cu CMI de până la 1 μg/ml.

Porcine:

15 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent a 1 ml produs/20 kg greutate corporală) prin injecție intramusculară în mușchiul cefei, de două ori, la distanță de 48 ore între administrări, utilizând un ac de calibrul 16.

Volumul administrat la fiecare loc de injecție să nu depășească 3 ml.

În cazul injecției intramusculare, se recomandă tratarea animalelor în stadiile timpurii ale bolii și evaluarea răspunsului la tratament pe parcursul a 48 ore după a doua injecție. Dacă semnele clinice de boală respiratorie persistă 48 ore după ultima injecție, tratamentul trebuie schimbat utilizând altă compoziție sau alt antibiotic și trebuie continuat până la dispariția semnelor clinice.

Ștergeți dopul înaintea extragerii fiecărei doze. Utilizați un ac și o seringă uscate, sterile.

Pentru stabilirea dozei corecte și evitarea subdozării, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil.

Deoarece flaconul nu trebuie intepat de mai mult de 25 ori, utilizatorul trebuie să aleagă dimensiunea cea mai potrivită a flaconului, în concordanță cu specia țintă care se tratează. Când se tratează grupuri de animale în același timp, utilizați un ac de scurgere care a fost plasat în dopul flaconului, pentru a evita inteparea excesivă a acestuia. Acul de scurgere trebuie îndepărtat după tratament.

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

La bovine, în timpul perioadei de tratament poate apărea o scădere a consumului de hrană și înmuierea temporară a materiilor fecale. Animalele tratate își revin rapid și complet după terminarea tratamentului.

La ovine, după administrarea unei cantități egale cu de 3 ori doza recomandată sau mai mult, s-a observat o reducere temporară a consumului de hrană și apă. Alte efecte secundare observate au inclus o frecvență crescută a letargiei, emaciare și înmuierea materiilor fecale.

S-a observat înclinarea capului după administrarea unei cantități egale cu de 5 ori doza recomandată și s-a considerat ca fiind foarte probabil un rezultat al iritației de la locul injecției.

La porcine, după administrarea unei cantități egale cu de 3 ori doza recomandată sau mai mult, s-a observat o reducere a consumului de hrană, a hidratării și a sporului ponderal.

După administrarea unei cantități egale cu de 5 ori doza recomandată sau mai mult s-a observat și voma.

4.11 Perioada (perioadele) de așteptare

Bovine:

Carne și organe:	pe cale IM:	30 zile
	pe cale SC:	44 zile

Lapte: Nu este permisă utilizarea la animalele în lactație și produc lapte pentru consumul uman și nici la animalele gestante care vor produce lapte pentru consumul uman.

Ovine:

Carne și organe:	pe cale IM:	39 zile
------------------	-------------	---------

Lapte: Nu este permisă utilizarea la animalele în lactație și produc lapte pentru consumul uman și nici la animalele gestante care vor produce lapte pentru consumul uman.

Porcine:

Carne și organe:	pe cale IM:	18 zile
------------------	-------------	---------

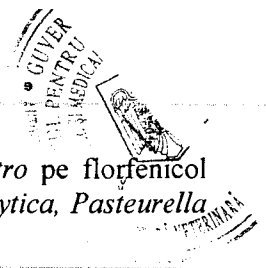
5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Substanțe antibacteriene de uz sistemic (amfenicoli)

Codul veterinar ATC: QJ01BA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Florfenicolul este un antibiotic sintetic cu spectru larg, cu eficiență împotriva majorității germenilor Gram-pozitivi și Gram-negativi izolați de la animalele domestice. Florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei proteice la nivel ribozomal și este bacteriostatic. Testele de laborator au arătat că florfenicolul este activ împotriva agenților patogeni bacterieni izolați în majoritatea cazurilor, implicați în afecțiunile respiratorii ovine și bovine, incluzând *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, și pentru bovine *Histophilus somni*.



Florfenicolul este considerat a fi un agent bacteriostatic, dar studiile *in vitro* pe florfenicol demonstrează o activitate bactericidă împotriva speciilor *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*.

Mecanismele de rezistență la florfenicol includ transportori de medicament specifici și nespecifici și metiltransferaze de ARN. În general, proteinele de eflux specifice conferă niveluri de rezistență mai mari decât cele ale proteinelor de eflux polimedamentos. Un număr de gene (inclusiv gena *floR*) mediază rezistența combinată la florfenicol. Rezistența la florfenicol și la alte substanțe antimicrobiene a fost descoperită pentru prima oară la o plasmidă din *Photobacterium damsela* subsp. *Piscida*, apoi ca parte a unui cluster de gene cromozomiale de multirezistență din *Salmonella enterica*, serovar *Typhimurium* și serovar *Agona*, dar și în plasmidele de multirezistență ale *E. coli*. Corezistența cu a treia generație de cefalosporine s-a observat la *E. coli* respirator și digestiv.

La bovine, 99% din probele de *P. multocida* (n=156) și 98% din probele de *M. haemolytica* (n=109) au fost sensibile la florfenicol (tulpini izolate în Franța în 2012).

La ovine, 99% din probele de *M. haemolytica* (n=71) au fost sensibile la florfenicol (tulpini izolate în Franța în 2012).

La porcine, 99% din probele de *A. pleuropneumoniae* (n=159) și 99% din probele de *P. multocida* (n=150) au fost sensibile la florfenicol (tulpini izolate în Franța în 2012).

Valorile CMI₉₀ ale florfenicolului împotriva agenților patogeni respiratori la bovine și porcine

Microorganism	CMI ₉₀ (μg/ml)
Bovine	
<i>Mannheimia haemolytica</i>	2
<i>Pasteurella multocida</i>	1
Porcine	
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0,5

Organismele au fost izolate din cazurile clinice de afecțiuni respiratorii la bovine și porcine din Republica Cehă și Germania în perioada dintre 2007 și 2011.

Concentrațiile eficiente după CLSI: S ≤ 2 μg/ml, I = 4 μg/ml și R ≥ 8 μg/ml.

5.2 Particularități farmacocinetice

Bovine:

Administrarea intramusculară la doza recomandată de 20 mg/kg menține nivele sanguine eficiente la bovine timp de 48 ore. Concentrația serică medie maximă (C_{max}) de 3,37 μg/ml apare la 3,3 ore (T_{max}) după dozare. Concentrația serică medie la 24 ore după dozare a fost de 0,77 μg/ml.

Administrarea produsului pe cale subcutanată la doza recomandată de 40 mg/kg menține nivele sanguine eficiente la bovine (adică peste valorile CMI₉₀ ale principalilor agenți patogeni respiratori) timp de 63 ore. Concentrația serică maximă (C_{max}) de aproximativ 5 μg/ml apare la aproximativ 5,3 ore (T_{max}) după dozare. Concentrația serică medie la 24 ore după dozare este de aproximativ 2 μg/ml.

Timpul de înjumătățire prin eliminare mediu armonic a fost de 18,3 ore.

Ovine:

După administrarea intramusculară inițială de florfenicol (20 mg/kg), concentrația serică medie maximă de 10,0 μg/ml este atinsă după o oră. După a treia administrare intramusculară, concentrația serică maximă de 11,3 μg/ml se atinge după 1,5 ore. Timpul de înjumătățire prin eliminare a fost estimat la $13,76 \pm 6,42$ h. Disponibilitatea biologică este de circa 90%.

Porcine:

După administrarea intramusculară inițială de florfenicol, concentrațiile serice maxime între 3,8 și 13,6 μg/ml sunt atinse după 1,4 ore și concentrațiile scad cu un timp de înjumătățire mediu terminal de 3,6 ore. După a doua administrare intramusculară, concentrațiile serice maxime între 3,7 și 3,8 μg/ml sunt atinse după 1,8 ore. Concentrațiile serice scad sub 1 μg/ml, iar CMI₉₀ pentru agenții patogeni porcini țintă se obțin la 12 până la 24 ore după administrarea IM. Concentrațiile florfenicolului obținute în țesutul pulmonar reflectă concentrațiile plasmatice, cu un raport al concentrației pulmonare: plasmatice de aproximativ 1.

După administrare la porcine pe cale intramusculară, florfenicolul este excretat rapid, în primul rând prin urină. Florfenicolul este metabolizat în mod considerabil.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

N-metilpirolidonă

Propilenglicol

Macrogol 300

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:
2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de polipropilenă de 100 ml, închis cu dop de cauciuc bromobutilic și sigilat cu un capac detașabil din aluminiu sau un capac detașabil din aluminiu/plastic.

Flacon de polipropilenă de 250 ml, închis cu dop de cauciuc bromobutilic și sigilat cu un capac detașabil din aluminiu/plastic.

Mărimi de ambalaj:

Cutie de carton conținând 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton conținând 1 flacon de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona (Spania)

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

{ZZ/LL/AAAA}

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



ETICHETARE ȘI PROSPECT

#NEXA w. 5



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON de 100 ml și de 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cadorex 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine
Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Florfenicol... 300 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine: Administrare intramusculară sau subcutană

Ovine: Administrare intramusculară

Porcine: Administrare intramusculară

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare

Bovine:

Carne și organe:	pe cale IM:	30 zile
	pe cale SC:	44 zile

Lapte: Nu este permisă utilizarea la animalele în lactație și produc lapte pentru consumul uman și nici la animalele gestante care vor produce lapte pentru consumul uman.

Ovine:

Carne și organe:	pe cale IM:	39 zile
------------------	-------------	---------

Lapte: Nu este permisă utilizarea la animalele în lactație și produc lapte pentru consumul uman și nici la animalele gestante care vor produce lapte pentru consumul uman.

Porcine:

Carne și organe: pe cale IM: 18 zile

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ (ATENȚIONĂRI SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

După deschidere, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A nu se congela.

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

Barcelona (Spania)

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cadorex 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine
Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Florfenicol..... 300 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine: Administrare intramusculară sau subcutană

Ovine: Administrare intramusculară

Porcine: Administrare intramusculară

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare

Bovine:

Carne și organe:	pe cale IM:	30 zile
	pe cale SC:	44 zile

Lapte: Nu este permisă utilizarea la animalele în lactație și produc lapte pentru consumul uman și nici la animalele gestante care vor produce lapte pentru consumul uman.

Ovine:

Carne și organe:	pe cale IM:	39 zile
------------------	-------------	---------

Lapte: Nu este permisă utilizarea la animalele în lactație și produc lapte pentru consumul uman și nici la animalele gestante care vor produce lapte pentru consumul uman.

Porcine:

Carne și organe: pe cale IM: 18 zile

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ (ATENȚIONĂRI SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

După deschidere, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A nu se congela.

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona (Spania)

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU:
Cadorex 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine

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:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona (Spania)

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cadorex 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine
Florfenicol

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

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Florfenicol..... 300 mg

Excipienți, q.s.

Soluție puțin vâscoasă, limpede, de culoare galben deschis până la galben pai, fără particule străine.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine:

Afecțiuni cauzate de bacterii susceptibile la florfenicol: Tratamentul infecțiilor tractului respirator la bovine, cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*.

Ovine:

Tratamentul infecțiilor tractului respirator la ovine, cauzate de *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol.

Porcine:

Tratamentul episoadelor acute de afecțiuni respiratorii la porcine, cauzate de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la taurii și berbecii adulți, care se utilizează pentru reproducție.

A nu se administra la vierii care se utilizează pentru reproducție.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Bovine:

În timpul perioadei de tratament poate apărea o scădere a consumului de hrană și înmuiera temporară a materiilor fecale. Animalele tratate își revin rapid și complet după terminarea tratamentului.

Administrarea produsului pe cale intramusculară și subcutanată poate cauza leziuni inflamatorii, care persistă timp de 14 zile la locul injecției.

În cazuri foarte rare au fost raportate șocuri anafilactice la bovine.

Ovine:

În timpul perioadei de tratament poate apărea o scădere a consumului de hrană. Animalele tratate își revin rapid și complet după terminarea tratamentului.

Administrarea produsului pe cale intramusculară și subcutanată poate cauza leziuni inflamatorii, care pot persista până la 28 zile la locul injecției. În mod obișnuit, acestea sunt ușoare și temporare.

Porcine:

Efectele adverse observate în mod obișnuit sunt diareea temporară și/sau eritemul/edemul perianal și rectal, care pot afecta 50% din animale. Aceste efecte pot fi observate timp de o săptămână.

În condiții de fermă, aproximativ 30% din porcii tratați au prezentat pirexie (40 °C) asociată fie cu depresie moderată sau dispnee moderată timp de o săptămână sau mai mult, după administrarea celei de a doua doze.

La locul injecției se poate observa un edem temporar care durează până la 5 zile. Leziunile inflamatorii pot fi văzute la locul injecției până la 28 zile.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și porcine.

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

Pentru tratament

Bovine:

Calea intramusculară: 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent a 1 ml produs/15 kg greutate corporală) se administrează de două ori, la distanță de 48 ore între administrări, utilizând un ac de calibrul 16.

Calea subcutanată: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent a 2 ml produs/15 kg greutate corporală) se administrează o singură dată, utilizând un ac de calibrul 16. Volumul dozei administrate la fiecare loc de injecție să nu depășească 10 ml.

Injecția se administrează numai în zona cefei.

Ovine:

20 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent a 1 ml produs/15 kg greutate corporală) prin injecție intramusculară zilnic, timp de trei zile consecutive. Volumul administrat la fiecare loc de injecție să nu depășească 4 ml.

Studiile de farmacocinetică au arătat că concentrațiile plasmatice medii rămân peste CMI₉₀ (1 µg/ml) timp de până la 18 ore după administrarea produsului la doza de tratament recomandată. Datele preclinice au confirmat intervalul de tratament recomandat (24 ore) în cazul agenților patogeni țintă cu CMI de până la 1 µg/ml.

Porcine:

15 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent a 1 ml produs/20 kg greutate corporală) prin injecție intramusculară în mușchiul cefei, de două ori, la distanță de 48 ore, utilizând un ac de calibrul 16.

Volumul administrat la fiecare loc de injecție să nu depășească 3 ml.

În cazul injecției intramusculare, se recomandă tratarea animalelor în stadiile timpurii ale bolii și evaluarea răspunsului la tratament pe parcursul a 48 ore după a doua injecție. Dacă semnele clinice de boală respiratorie persistă 48 ore după ultima injecție, tratamentul trebuie schimbat folosind altă compoziție sau alt antibiotic și trebuie continuat până la dispariția semnelor clinice.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Ștergeți dopul înainte de extragerii fiecărei doze. Utilizați un ac și o seringă uscate, sterile.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil pentru a evita subdozarea.

Deoarece flaconul nu trebuie înțepat de mai mult de 25 ori, utilizatorul trebuie să aleagă dimensiunea cea mai potrivită a flaconului, în concordanță cu specia țintă care se tratează. Când se tratează grupuri de animale în același timp, utilizați un ac de scurgere care a fost plasat în dopul flaconului, pentru a evita înțeparea excesivă a septului. Acul de scurgere trebuie îndepărtat după tratament.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe:	pe cale IM:	30 zile
	pe cale SC:	44 zile

Lapte: Nu este permisă utilizarea la animalele în lactație și care produc lapte pentru consumul uman și nici la animalele gestante care vor produce lapte pentru consumul uman.

Ovine:

Carne și organe:	pe cale IM:	39 zile
------------------	-------------	---------

Lapte: Nu este permisă utilizarea la animalele în lactație și care produc lapte pentru consumul uman și nici la animalele gestante care vor produce lapte pentru consumul uman.

Porcine:

Carne și organe:	pe cale IM:	18 zile
------------------	-------------	---------

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după CAD.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu depășiți doza de tratament recomandată sau durata recomandată a tratamentului.

Precauții speciale pentru utilizare:

Acest produs medicinal nu conține conservanți antimicrobieni.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu s-a stabilit siguranța produsului la ovine cu vârsta sub 7 săptămâni.

Nu utilizați la porci sub 2 kg.

Produsul trebuie utilizat în condițiile testării susceptibilității și trebuie să se țină seama de politicile antimicrobiene oficiale și locale.

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

Acest produs poate cauza hipersensibilitate (alergie).

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol sau propilenglicol trebuie să evite contactul cu produsul.

Aveți grijă să evitați auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat asistență medicală și arătați-i medicului prospectul sau eticheta.

Evitați contactul produsului cu pielea sau ochii. În cazul contactului cu pielea sau ochii, clătiți imediat zona afectată cu apă curată din abundență.

Dacă în urma expunerii prezentați simptome cum ar fi eczema, solicitați asistență medicală și luați cu dumneavoastră prospectul sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestația, lactația și ouatul:

Studiile pe animalele de laborator nu au evidențiat potențialul embriotoxic sau fetotoxic pentru florfenicol.

Bovine și ovine

Efectul florfenicolului asupra performanței reproductive și a gestației la bovine și ovine nu a fost evaluat. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Porcine

Nu s-a demonstrat siguranța produsului la scroafe în timpul gestației și lactației.

Nu utilizați produsul în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

La bovine, în timpul perioadei de tratament poate apărea o scădere a consumului de hrană și înmuiera temporară a materiilor fecale. Animalele tratate își revin rapid și complet după terminarea tratamentului.

La ovine, după administrarea unei cantități egale cu de 3 ori doza recomandată sau mai mult, s-a observat o reducere temporară a consumului de hrană și apă. Alte efecte secundare observate au inclus o frecvență crescută a letargiei, emaciere și înmuierea materiilor fecale.

S-a observat înclinarea capului după administrarea unei cantități egale cu de 5 ori doza recomandată și s-a considerat ca fiind foarte probabil un rezultat al iritației de la locul injectiei.

La porcine, după administrarea unei cantități egale cu de 3 ori doza recomandată sau mai mult, s-a observat o reducere a consumului de hrană, a hidratării și a sporului ponderal.

După administrarea unei cantități egale cu de 5 ori doza recomandată sau mai mult s-a observat și voma.

Incompatibilități:

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

Februarie 2021

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimi de ambalaj:

Cutie de carton conținând 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton conținând 1 flacon de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Distribuit de:

S.C. BISTRI-VET S.R.L.

Libertății 13

420155-Bistrița

Bistrița-Năsăud România