

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA
A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

HDPE nádoba 1 l a 5 l

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cadorex 100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

2. Složení

1 ml obsahuje:
Florfenicolium 100 mg

Čirý bezbarvý až nažloutlý roztok

3. VELIKOST BALENÍ

1 l
5 l

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata, kur domácí

5. Indikace pro použití

Indikace pro použití

Prasata:

Léčba a metafylaxe respiračních infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými na florfenikol, jako jsou: Pleuropneumonie (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), atrofická rhinitida (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), infekce vyvolané *Glasserella parasuis*, enzootická bronchopneumonie (*Mycoplasma hyopneumoniae*) a infekce *Streptococcus suis*.

Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být potvrzen výskyt onemocnění ve skupině.

Kur domácí:

Léčba infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými na florfenikol, jako jsou: *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella spp.*; akutní katarální onemocnění horních cest dýchacích a další infekce vyvolané patogeny citlivými na florfenikol.

6. Kontraindikace

Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

7. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Perorální příjem veterinárního léčivého přípravku může být u zvířat v důsledku onemocnění snížen. Při nedostatečném příjmu vody je třeba zvířata léčit parenterálně vhodným injekčním přípravkem předepsaným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a stanovení citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, měla by být terapie založena na epizootologických informacích a znalosti citlivosti cílových patogenů na antibiotika na úrovni farmy nebo lokální/regionální úrovni.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být v souladu s oficiálními národními a regionálními zásadami pro používání antimikrobik.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nízkým rizikem vzniku antimikrobní rezistence (z nižší kategorie AMEG), pokud výsledky stanovení citlivosti naznačují pravděpodobnou účinnost takového postupu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění pokožky a očí. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z vhodného oděvu, rukavic, ochranných brýlí a masky.

V případě náhodného kontaktu s pokožkou nebo očima omyjte tyto oblasti velkým množstvím vody. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může být při požití škodlivý a mít vliv na mužskou plodnost. Při přípravě veterinárního léčivého přípravku zabraňte jeho požití ústy včetně kontaktu rukou s ústy. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejzte a nepijte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na flufenikol nebo pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Pokud se u vás po expozici objeví příznaky, jako je kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo etiketu. Otok obličeje, rtů nebo očí a problémy s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Hnůj od léčených zvířat může být škodlivý pro sinice a suchozemské rostliny.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a myši prokázaly teratogenní a maternotoxické účinky.

Nebyla stanovena bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku u prasnic během březosti nebo laktace. Použití v těchto obdobích se nedoporučuje.

Plodnost:

Nepoužívat u kanců určených k plemenitbě.

Nosnice:

Nepoužívat u ptákům během snášky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávejte současně s thiamfenikolem.

Předávkování:

V případě předávkování může dojít ke snížení přírůstku živé hmotnosti, snížení příjmu krmiva a vody a k rozvoji perianálního erytému a edému. Vlivem dehydratace mohou být ovlivněny některé hematologické a biochemické parametry.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:
Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Dostupná data a informace prokazují, že tento veterinární léčivý přípravek může být současně podáván a/nebo rozpouštěn v pitné vodě společně s aktivním chlorem nebo peroxidem vodíku. Tento veterinární léčivý přípravek může být podáván v pitné vodě která obsahuje aktivní chlor maximální v koncentraci 1 ppm a peroxid vodíku maximální v koncentraci 35 ppm.

8. Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky

Prasata a kur domácí

Prase:

Neurčená frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů):	Anální podráždění (erytém), anální edém Průjem, zácpa, neobvyklá barva stolice ¹⁾ Snížený příjem tekutin
---	---

¹⁾ Změna barvy stolice na tmavě hnědou.

Kur domácí: Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ CÍLOVÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Prasata:

Denní dávka je 10 mg florfenikolu na kg živé hmotnosti (0,1 ml veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti). Léčba by měla trvat 5 dní.

Kur domácí:

Denní dávka je 20 mg florfenikolu na kg živé hmotnosti (0,2 ml veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti).

Léčba by měla trvat 3–5 dní.

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti/den} \times \text{Průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat}}{\text{Průměrný denní příjem vody (l/zvíře)}} = \text{ml veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody}$$

10. Informace o správném podávání

Informace o správném podávání

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Příjem medikovaného vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci florfenikolu.

Vhodné množství medikované vody nebo předem zředěné medikované vody je třeba připravit na základě denní spotřeby vody.

Veterinární léčivý přípravek je nutné nejprve zředit ve vodě pro získání zásobního roztoku, který se dále ředí v nádrži s pitnou vodou nebo se podává s použitím vodního dávkovacího čerpadla.

Při použití proporčního dávkovače nastavte průtok dávkovacího čerpadla podle koncentrace zásobního roztoku a příjmu vody léčených zvířat.

Roztok s koncentrací veterinárního léčivého přípravku rovnou nebo vyšší než 12 ml/litr se může srážet. Medikovanou pitnou vodu je třeba obnovit nebo vyměnit každých 24 hodin.

11. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty

Prasata: Maso: 20 dní.

Kur domácí: Maso: 8 dní.

Nepoužívat u ptáků snášejících nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože florfenikol může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

15. Registrační čísla a velikosti balení

96/010/26-C

Velikosti balení

1 l láhev

5 l láhev

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

16. Datum poslední revize etikety

Datum poslední revize etikety

01/2026

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. Kontaktní údaje

Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Via Affarosa 4, 42010
Rio Saliceto (RE)

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON s.r.o.
Palackého třída 163a
612 00 Brno
Česká republika
Tel: +420777 714 156
info@sevaron.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

18. DALŠÍ INFORMACE

19. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

20. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 24 hodin.

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}