

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Florfenicolum 100 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
--

Polyethylenglykol 200

Čirý bezbarvý až nažloutlý roztok

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata, kur domácí

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

3.3 Kontraindikace

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

3.4 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.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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, nejezte a nepijte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na florfenikol 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:

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

3.6 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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

Březost a laktace:

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 ptáků během snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávejte současně s thiamfenikolem.

3.9 Cesty podání a dávkování

Prášek pro podání v pitné vodě.

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:

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

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nej přesněji stanovit živou hmotnost.

Příjem medikované 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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Prasata: Maso: 20 dní.

Kur domácí: Maso: 8 dní.

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

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01BA90

4.2 Farmakodynamika

Florfenikol je bakteriostatické syntetické širokospektré antibiotikum. Působí proti většině grampozitivních i gramnegativních bakterií prostřednictvím inhibice syntézy proteinu v bakteriální buňce. V cytoplazmě se váže na ribozomální podjednotku 70S, kde inhibuje aktivitu enzymu peptidyltransferázy. Výsledkem je inhibice ribozomálních proteinů u citlivých bakterií.

Florfenikol je derivát thiamfenikolu. Hydroxylová skupina je v molekule florfenikolu nahrazena atomem fluoru. V důsledku toho je fluorfenikol účinný proti bakteriím produkujícím acetyltransferázu a bakteriím rezistentním na chloramfenikol.

Laboratorní testy prokázaly, že florfenikol je aktivní proti četným patogenům, jako jsou: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella multocida*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Epidemiologické mezní hodnoty (ECOFF) (EUCAST 2024):

Staphylococcus aureus ≤ 8 µg/ml

Streptococcus suis ≤ 4 µg/ml

Bordetella bronchiseptica ≤ 8 µg/ml

Actinobacillus pleuropneumoniae ≤ 1 µg/ml

Escherichia coli ≤ 16 µg/ml

Pasteurella multocida ≤ 1 µg/ml

Žádné údaje ECOFF nejsou k dispozici pro *Haemophilus (Glassarella) parasuis*, *Ornithobacterium rhinotracheale* a *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Byl identifikován hlavní gen rezistence (*floR*), který podmiňuje rezistenci k florfenikolu. Byly identifikovány i další geny, které však v mechanismu rezistence hrají malou roli. Geny rezistence jsou nejčastěji umístěny v mobilních genetických prvcích, jako jsou plazmidy a transpozony.

4.3 Farmakokinetika

Prasata:

Distribuční koeficient u prasat po nitrožilním podání byl 863 ml/kg, přičemž biologický poločas byl 2,2 hodiny. Po prvním intramuskulárním podání léčivého přípravku byla maximální koncentrace florfenikolu v séru v rozmezí od 3,8 do 13,6 µg/ml a biologický poločas byl 2,5 hodiny. Po druhé intramuskulární injekci byla maximální koncentrace florfenikolu v krevním séru v rozmezí od 3,7 do 3,8 µg/ml. Po perorálním podání florfenikolu v dávce 5 mg/kg živé hmotnosti byla pozorována maximální koncentrace v plazmě 3 µg/ml za 1 hodinu a biologická dostupnost byla 88 %. Vysoké hladiny florfenikolu se nacházejí v ledvinách, játrech, močovém měchýři, plicích a střevech. Přibližně polovina dávky je vyloučena z těla nezměněná a zbytek je vyloučen ve formě metabolitů, hlavně aminů.

Kur domácí:

Po jednorázovém perorálním podání 30 mg florfenikolu/kg živé hmotnosti byla nejvyšší koncentrace 3,20 µg/ml v séru dosažena za 63,1 min. a biologická dostupnost je 55,3 %. Po intramuskulární aplikaci stejné dávky byla nejvyšší koncentrace v séru 3,28 µg/ml dosažena za 100,4 minut a biologická dostupnost je 96,6 %. Po perorální a intramuskulární aplikaci florfenikolu v dávce 30 mg/kg živé hmotnosti po dobu 5 dní byla nejvyšší koncentrace pozorována v ledvinách (4,1 a 4,7 µg/g), plicích (2,8 a 2,9 µg/g), svazech (2,0 a 2,4 µg/g), žluči (1,6 a 2,75 µg/g), střevech (cca 2,0 µg/g), myokardu (1,7 a 2,1 µg/g), játrech (1,5 a 1,8 µg/g) a slezině (1,3 a 1,5 µg/g).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 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.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 24 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 24 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Nádoby z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) s těsnicí fólií vyrobenou z papíru/hliníku/PET/PE a šroubovacím uzávěrem z HDPE.

Velikost balení:

1 l láhev

5 l láhev

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Industrial Veterinaria, S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/010/26-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

16. 1. 2026

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2026

10. 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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).