

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA 100 ml in 250 ml****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Cadorex 300 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce in prašiče
florfenikol

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak ml vsebuje:
florfenikol ... 300 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml
250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, ovce in prašiči.

6. INDIKACIJA(E)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Govedo: intramuskularna ali subkutana uporaba
Ovce: intramuskularna uporaba
Prašiči: intramuskularna uporaba
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Govedo:

Meso in organi:	po i.m. poti:	30 dni
	po s.c. poti:	44 dni

Mleko: Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, vključno z brejimi živalmi, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ovce:

Meso in organi:	po i.m. poti:	39 dni
-----------------	---------------	--------

Mleko: Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, vključno z brejimi živalmi, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Prašiči:
Meso in organi: po i.m. poti: 18 dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Po prvem odpiranju porabite v 28 dneh.
Odprto zdravilo uporabite do

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
Ne zamrzujte.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne snovi odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.
Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0572/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija:

PODATKI NA STIČNI OVOJNINI**NALEPKA 100 ml in 250 ml****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Cadorex 300 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce in prašiče
florfenikol

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak ml vsebuje:
florfenikol..... 300 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml
250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, ovce in prašiči.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Govedo: intramuskularna ali subkutana uporaba
Ovce: intramuskularna uporaba
Prašiči: intramuskularna uporaba
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Govedo:

Meso in organi:	po i.m. poti:	30 dni
	po s.c. poti:	44 dni

Mleko: Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, vključno z
brejimi živalmi, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ovce:

Meso in organi:	po i.m. poti:	39 dni
-----------------	---------------	--------

Mleko: Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, vključno z brejimi živalmi, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Prašiči:

Meso in organi: po i.m. poti: 18 dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Po prvem odpiranju porabite v 28 dneh.

Odprto zdravilo uporabite do

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne zamrzujte.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne snovi odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

Barcelona (Španija)

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0572/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija:

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Cadorex 300 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce in prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cadorex 300 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce in prašiče
florfenikol

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

florfenikol..... 300 mg

Pomožne snovi, q.s.

Bistra, svetlo rumena do svetlo rjavkasta, nekoliko viskozna raztopina brez tujih delcev.

4. INDIKACIJA(E)

Govedo:

Bolezni, ki jih povzročajo bakterije, občutljive na florfenikol: metafilaktično in terapevtsko zdravljenje okužb dihal pri govedu, ki jih povzročajo *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* in *Histophilus somni*. Pred uporabo zdravila je treba ugotoviti prisotnost bolezni v čredi.

Ovce:

Zdravljenje okužb dihal pri ovcah, ki jih povzročajo *Mannheimia haemolytica* in *Pasteurella multocida*.

Prašiči:

Zdravljenje akutnih izbruhov bolezni dihal pri prašičih, ki jih povzročajo sevi *Actinobacillus pleuropneumoniae* in *Pasteurella multocida*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri odraslih bikih in ovnih za pleme.

Ne uporabite pri merjascih, ki so namenjeni za pleme.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Govedo:

V obdobju zdravljenja se lahko zelo redko pojavi zmanjšanje uživanja hrane in prehodno mehko blato. Zdravljene živali po koncu zdravljenja hitro in popolnoma okrevajo.

Dajanje zdravila po intramuskularni in subkutani poti lahko zelo redko povzroči vnetne lezije na mestu injiciranja, ki lahko vztrajajo 14 dni.

V zelo redkih primerih so pri govedu poročali o anafilaktičnem šoku.

Ovce:

V obdobju zdravljenja se lahko zelo redko pojavi zmanjšanje uživanja hrane. Zdravljene živali po koncu zdravljenja hitro in popolnoma okrevajo.

Dajanje zdravila po intramuskularni poti lahko zelo redko povzroči vnetne lezije na mestu injiciranja, ki lahko vztrajajo do 28 dni. Te so običajno blage in prehodne.

Prašiči:

Pogosto opaženi neželeni učinki so prehodna driska in/ali perianalni in rektalni eritem/edem, ki lahko prizadenejo 50 % živali. Te učinke je možno opaziti en teden.

V preskušanjih, izvedenih v terenskih razmerah, je imelo približno 30 % zdravljenih prašičev pireksijo (40 °C), povezano z blago depresijo ali zmerno dispnejo en teden ali več po prejemu drugega odmerka.

Na mestu injiciranja je zelo redko možno opaziti prehodno oteklino, ki lahko vztraja do 5 dni. Vnetne lezije na mestu injiciranja je možno opaziti do 28 dni.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, ovce in prašiči.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za intramuskularno in subkutano uporabo pri govedu.

Za intramuskularno uporabo pri ovcah in prašičih.

Za zdravljenje

Govedo:

Intramuskularna uporaba: 20 mg florfenikola/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml zdravila/15 kg telesne mase) se da dvakrat v razmiku 48 ur z injekcijsko iglo velikosti 16.

Subkutana uporaba: 40 mg florfenikola/kg telesne mase (kar ustreza 2 ml zdravila/15 kg telesne mase) se da enkrat z injekcijsko iglo velikosti 16. Količina odmerka, ki se da na eno mesto injiciranja, ne sme preseči 10 ml.

Injekcijo je dovoljeno dati samo v vrat.

Ovce:

20 mg florfenikola/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml zdravila/15 kg telesne mase) se da tri zaporedne dni v obliki intramuskularne injekcije. Količina odmerka na enem mestu injiciranja ne sme preseči 4 ml.

Prašiči:

15 mg florfenikola/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml zdravila/20 kg telesne mase) se da z intramuskularno injekcijo v vratno mišico dvakrat v razmiku 48 ur z injekcijsko iglo velikosti 16. Količina odmerka na enem mestu injiciranja ne sme preseči 3 ml.

Pri intramuskularnem injiciranju se priporoča, da žival zdravite v zgodnjih stopnjah bolezni, nato pa ovrednotite odziv v 48 urah po drugem injiciranju. Če klinični znaki bolezni dihal vztrajajo 48 ur po zadnji injekciji, morate zdravljenje spremeniti in uporabiti drugo formulacijo ali drug antibiotik, nato pa nadaljevati, dokler klinični znaki ne izzvenijo.

Za metafilakso

Govedo:

Subkutana uporaba: 40 mg florfenikola/kg telesne mase (kar ustreza 2 ml zdravila za uporabo v veterinarski medicini/15 kg telesne mase) je treba dati samo enkrat z uporabo igle velikosti 16 G. Odmerek, ki se vbrizga na katerem koli mestu dajanja, ne sme presegati 10 ml.

Zdravilo se lahko vbrizga samo v vrat.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pred odvzemom vsakega odmerka obrišite zamašek. Uporabite suho sterilno iglo in brizgo.

Za zagotovitev pravilnega odmerka in preprečitev premajhnega odmerjanja je treba telesno maso določiti čim bolj natančno.

Ker viala ni dovoljeno prebosti več kot 25-krat, mora uporabnik izbrati najbolj ustrezno velikost viala glede na ciljno živalsko vrsto, ki jo je treba zdraviti. Pri sočasnem zdravljenju skupine živali uporabite izvlečno injekcijsko iglo, ki jo vstavite v zamašek viala, da preprečite prepogosto prediranje zamaška. Izvlečno injekcijsko iglo po zdravljenju odstranite.

10. KARENCA

Govedo:

Meso in organi:	po i.m. poti:	30 dni
	po s.c. poti:	44 dni

Mleko: Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, vključno z brejimi živalmi, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ovce:

Meso in organi:	po i.m. poti:	39 dni
-----------------	---------------	--------

Mleko: Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, vključno z brejimi živalmi, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Prašiči:

Meso in organi:	po i.m. poti:	18 dni
-----------------	---------------	--------

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne zamrzujte.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na etiketi za EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako živalsko vrsto:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

To zdravilo ne vsebuje konzervansov s protimikrobnim delovanjem.

Varnost zdravila ni bila ugotovljena pri ovcah, mlajših od 7 tednov.

Ne uporabite pri pujskih, lažjih od 2 kg.

Uporaba zdravila naj temelji na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnih patogenov. Pri uporabi zdravila je treba upoštevati uradne, nacionalne in regionalne doktrine protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, odpornih proti florfenikolu, in lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z drugimi amfenikoli zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo lahko povzroči preobčutljivost (alerģijo).

Osebe z znano preobčutljivostjo na florfenikol, propilenglikol ali polietilenglikole naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Ta izdelek vsebuje N-metilpirolidon, ki je lahko škodljiv za nerojenega otroka; zato morajo biti ženske v rodni dobi zelo previdne, da se med dajanjem zdravila izognejo izpostavljenosti zaradi razlitja po koži ali nenamernega samo-injiciranja. Če ste noseči, mislite, da bi lahko bili noseči, ali poskušate zanositi, ne smete dajati tega zdravila.

Pri dajanju tega zdravila je potrebna previdnost, da preprečite nenamerno samo-injiciranje. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Preprečite kontakt kože ali oči z zdravilom. V primeru stika zdravila s kožo ali očmi je potrebno takojšnje izpiranje prizadetega mesta z obilico čiste vode.

Če se po izpostavljenosti pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, se morate takoj posvetovati z zdravnikom in mu pokazati navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

Drugi previdnostni ukrepi:

Florfenikol je strupen za kopenske rastline, cianobakterije in organizme v podtalnici.

Brejost in laktacija:

V študijah pri laboratorijskih živalih niso dokazali embrio- ali fetotoksičnih učinkov florfenikola. Laboratorijske študije s pomožno snovjo N-metilpirolidon pri kuncih in podganah so dokazale teratogene, fetotoksične, maternotoksične in reprotoksične učinke.

Govedo in ovce

Učinki florfenikola na razmnoževanje in brejost goveda in ovac niso bili ocenjeni. Ne uporabljajte v obdobju brejosti in laktacije.

Prašiči

Varnost zdravila pri svinjah v obdobju brejosti in laktacije ni bila dokazana. Tega zdravila ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Govedo:

Nobenih simptomov, razen tistih, opisanih v poglavju 6.

Ovce:

Po uporabi 3-kratnega priporočenega odmerka ali več so opazili prehodno zmanjšanje uživanja hrane in vode. Dodatni sekundarni učinki, ki so jih opazili, vključujejo večjo pojavnost letargije, shujšanost in mehko blato.

Nagibanje glave so opazili po uporabi 5-kratnega priporočenega odmerka; najverjetneje je to posledica draženja na mestu injiciranja.

Prašiči:

Po uporabi 3-kratnega priporočenega odmerka ali več so opazili zmanjšanje uživanja hrane, vode in manjše pridobivanje telesne mase.

Po uporabi 5-kratnega priporočenega odmerka ali več so opazili tudi bruhanje.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je nevarno za vodne organizme (kot so cianobakterije). Površinskih voda ali ribnikov ne onesnažujte z uporabljenim zdravilom ali vsebniki.

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

12.12.2022

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikosti pakiranja:

Škatla, ki vsebuje 1 vialo s 100 ml.

Škatla, ki vsebuje 1 vialo z 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Animalis, d.o.o.

Tržaška cesta 135

1000 Ljubljana