

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Cadorex 300 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, овце и прасета

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Florfenicol 300 mg

Помощни вещества:

N-Метилпиридон 250 mg

Бистър, бледожълт до сламено оцветен, слабо вискозен разтвор, без странични примеси.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце и прасета.

4. Показания за употреба

Говеда:

Заболявания, причинени от бактерии, чувствителни към флорфеникол: Метафилактично и терапевтично лечение на респираторни инфекции при говеда, причинени от *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Histophilus somni*. Наличието на заболяването в групата трябва да бъде установено преди прилагане на ветеринарния лекарствен продукт.

Овце:

Лечение на респираторни инфекции при овце, причинени от *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*.

Прасета:

Лечение на остри респираторни инфекции при прасета, причинени от щамове на *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Pasteurella multocida*.

5. Противопоказания

Да не се използва при възрастни бикове и кочове, предназначени за разплод.

Да не се използва при нерези, предназначени за разплод.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Няма.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Този ветеринарен лекарствен продукт не съдържа никакъв антимикробен консервант. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукта не е установена при овце на възраст под 7 седмици.

Да не се използва при прасенца с телесна маса под 2 kg.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на идентифициране и тестване за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Официалните, националните и регионалните антимикробни политики трябва да се вземат под внимание при употребата на ветеринарния лекарствен продукт.

Употребата на продукта, отклоняваща се от инструкциите в кратката характеристика на продукта, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към флорфеникол и може да намали ефикасността от лечението с амфениколи поради риск от кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини свръхчувствителност (алергия). Хора с установена свръхчувствителност към флорфеникол, пропилен гликол или полиетилен гликоли трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-метил пиролидон са до-казали фетотоксичност. Жените в детеродна възраст, бременните жени или жените, за които се предполага, че може да са бременни, трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с по-вишено внимание, за да избегнат случайно самоинжектиране

Да се прилага с повишено внимание, за да се избегне случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да се избягва контакт на ветеринарния лекарствен продукта с кожата или очите. При случаен контакт с кожата или очите, засегнатият участък незабавно да се изплакне с обилно количество чиста вода.

При проява на симптоми, като кожен обрив, след контакт с продукта, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Употребата на този ветеринарен лекарствен продукт може да представлява риск за сухоземните растения, цианобактериите и подземните организми.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при говеда, овце и прасета по време на бременност, лактация или при животни, предназначени за разплод. Лабораторните проучвания при лабораторни животни не показват никакви доказателства за ембрио- или фетотоксичност. Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-метил пиролидон са доказали фетотоксичност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Заплодяемост:

Да не се използва при възрастни бикове, кочове и нерези, предназначени за разплод (виж т. 5).

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране:

Говеда:

Не се наблюдават други симптоми, различни от описаните в точка 7.

Овце:

След прилагане на доза, трикратно по-висока от препоръчаната или по-висока, се наблюдава преходно понижаване на консумацията на храна и вода. Допълнително отбелязаните вторични ефекти включват повишена честота на летаргия, изтощение и омекване на изпражненията.

След прилагане на петкратно по-висока от препоръчаната доза е наблюдавано накланяне на главата, като се смята, че това най-вероятно се дължи на раздразнение в мястото на приложение.

Прасета:

След прилагане на трикратно по-висока от препоръчаната доза или по-висока, са наблюдавани понижаване на приема на храна, на вода и наддаването на тегло.

След прилагане на доза, петкратно по-висока от препоръчаната или по-висока, е наблюдавано и повръщане.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Намален прием на храна ¹ Размекнати изпражнения ¹ Възпаление на мястото на инжектиране ² Анафилактичен шок
--	--

¹ Лекуваните животни се възстановяват бързо и напълно след прекратяване на лечението.

² Може да продължи 14 дни.

Овце:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Намален прием на храна ³ Възпаление на мястото на инжектиране ⁴
--	--

³ Лекуваните животни се възстановяват бързо и напълно след прекратяване на лечението.

⁴ Може да продължи до 28 дни. Обикновено те са леки и преходни.

Прасета:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Пирексия ^{5,6} Респираторна депресия ⁷ , диспнея ⁷ Диария ⁸ , анално и ректално нарушение (еритема/оток) ⁸
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни,	Подуване на мястото на инжектиране ⁹ , възпаление на мястото на инжектиране ¹⁰

включително изолирани съобщения):	
-----------------------------------	--

⁵ 40 °C

⁶ Тези ефекти са наблюдавани при приблизително 30% от лекуваните прасета, свързани с умерена депресия или умерена диспнея седмица или повече след прилагане на втората доза.

⁷ Умерено

⁸ Тези ефекти могат да засегнат 50% от животните. Тези ефекти могат да се наблюдават в продължение на една седмица (преходни).

⁹ Може да се наблюдава до 5 дни.

¹⁰ Може да се наблюдава до 28 дни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Bulgarian Food Safety Agency

Website: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За интрамускулно и подкожно приложение при говеда.

За интрамускулно приложение при овце и прасета.

За лечение:

Говеда:

Интрамускулно приложение: 20 mg флорфеникол/kg телесна маса (еквивалентни на 1 ml от ветеринарният лекарствен продукт/15 kg телесна маса), приложен два пъти през интервал от 48 часа, като се използва игла с размер 16 G.

Подкожно приложение: 40 mg флорфеникол/kg телесна маса (еквивалентни на 2 ml от ветеринарният лекарствен продукт/15 kg телесна маса), приложени еднократно, като се използва игла с размер 16 G. Обемът на дозата, прилагана в което и да било място на инжектиране, не трябва да надвишава 10 ml.

Инжекцията трябва да се поставя само в областта на шията.

Овце:

20 mg флорфеникол/kg телесна маса (еквивалентни на 1 ml от ветеринарният лекарствен продукт/15 kg телесна маса) се прилагат ежедневно като интрамускулна инжекция, три последователни дни. Обемът, прилаган в мястото на инжектиране, не трябва да надвишава 4 ml.

Прасета:

15 mg флорфеникол/kg телесна маса (еквивалентни на 1 ml от ветеринарният лекарствен продукт/20 kg телесна маса) се прилагат чрез интрамускулна инжекция в областта на шията, два пъти през интервал от 48 часа, като се използва игла с размер 16 G.

Обемът, прилаган в мястото на инжектиране, не трябва да надвишава 3 ml.

При интрамускулно приложение се препоръчва животните да се лекуват в ранните етапи на заболяването и да се оцени отговорът на лечението в рамките на 48 часа след втората инжекция. Ако клиничните признаци на респираторното заболяване персистират 48 часа след последното инжектиране, лечението трябва да се промени, като се използва друга

лекарствена форма или друг антибиотик и да продължи, докато клиничните признаци отшумят.

За метафилактика

Говеда:

Подкожно приложение: 40 mg флорфеникол/kg телесна маса (еквивалентно на 2 ml от ветеринарния лекарствен продукт/15 kg телесна маса), които се прилагат еднократно с помощта на игла с размер 16G. Обемът на дозата, приложена във всяко едно място за инжектиране, не трябва да надвишава 10 ml.

Инжекцията трябва да се поставя само в областта на шията.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Забършете запушалката, преди да изтеглите всяка доза. Използвайте суха стерилна игла и спринцовка.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Тъй като флаконът не трябва да се пробива повече от 25 пъти, потребителят трябва да избере най-подходящия размер на флакон в съответствие с видовете животни, които трябва да бъдат третирани. Когато се третират групи животни наведнъж, използвайте дренажна игла, която е поставена в запушалката на флакона, за да избегнете излишно многократно пробиване на запушалката. Дренажната игла трябва да се отстрани след третиране.

10. Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: при интрамускулно приложение: 30 дни.
при подкожно приложение: 44 дни.

Мляко:

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора. Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Овце:

Месо и вътрешни органи: при интрамускулно приложение: 39 дни.

Мляко:

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора. Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: при интрамускулно приложение: 18 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковката: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да навлиза във водни басейни, тъй като флорфеникол може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 100 ml.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

05/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

Barcelona

Spain

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Germany

Дистрибутор и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

„Фарма - Сис“ ООД

ул.„Сан Стефано“ № 6-Б, ет.1, офис 3

гр.Добрич 9300, България

Тел: +359 897 843 331

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР