

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cadorex 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini

Cadorex 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs [AT, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HR, HU, IE, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK]

Flodoex 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs [BE] Cadorex vet, 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs [DK]

Cadorex vet 300 mg/ml solution for injection [FI]

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Principio attivo:

Florfenicolo 300 mg

### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione leggermente viscosa di colore limpido, dagiallo chiaro a paglierino, priva di materiale estraneo.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovini, ovini e suini.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Bovini:

Malattie causate da batteri sensibili al florfenicolo: Trattamento e metafilassi delle infezioni del tratto respiratorio nei bovini dovute a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*. Prima del trattamento metafilattico dovrebbe essere stabilita la presenza della malattia nel gruppo.

Ovini:

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio negli ovini dovute a *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*.

Suini:

Trattamento di epidemie acute di malattie respiratorie dei suini causate da ceppi di *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

### 4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in tori adulti e montoni destinati alla riproduzione.

Non somministrare a verri destinati alla riproduzione.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Questo medicinale non contiene conservanti antimicrobici.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita negli ovini al di sotto delle 7 settimane di età.

Non utilizzare in suinetti di meno di 2 kg di peso corporeo.

L'uso del medicinale veterinario dovrebbe essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Il prodotto deve essere usato tenendo conto delle politiche ufficiali, nazionali e regionali sugli antimicrobici.

L'uso del prodotto non conforme alle istruzioni riportate nell'RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti al florfenicolo e inficiare l'efficacia del trattamento con amfenicoli a causa della potenziale resistenza crociata.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo prodotto può causare ipersensibilità (allergia).

Le persone con nota ipersensibilità al florfenicolo, glicole propileno polietilenglicolide devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Questo prodotto contiene N-metil-pirrolidone che può essere dannoso per i nascituri; pertanto, le donne in età fertile devono prestare molta attenzione ad evitare l'esposizione tramite fuoriuscita sulla cute o auto-iniezione accidentale durante la somministrazione del prodotto. Il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza, che pensano di essere in gravidanza o che stanno tentando di concepire.

Fare attenzione ad evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

Evitare il contatto degli occhi o della pelle con il prodotto. In caso di contatto con la pelle o con gli occhi, lavare l'area interessata immediatamente con abbondante acqua pulita.

Se si manifestano sintomi dopo l'esposizione, come eruzioni cutanee, consultare un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

#### Altre precauzioni:

Il florfenicolo è tossico per le piante terrestri, i cianobatteri e gli organismi delle falde acquifere.

### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

#### **Bovini:**

Durante il periodo di trattamento può verificarsi molto raramente una diminuzione dell'assunzione di cibo e un rammollimento transitorio delle feci. La remissione di sintomi è rapida e completa al termine del trattamento.

La somministrazione del prodotto per via intramuscolare e sottocutanea può causare molto raramente lesioni infiammatorie al sito di iniezione che persistono per 14 giorni.

Nei bovini sono stati riportati casi di shock anafilattico in casi molto rari.

#### **Ovini:**

Durante il periodo di trattamento può verificarsi molto raramente una diminuzione dell'assunzione di cibo. La remissione dei sintomi è rapida e completa al termine del trattamento.

La somministrazione del prodotto per via intramuscolare può causare molto raramente lesioni infiammatorie nel sito di iniezione che possono persistere fino a 28 giorni. In genere, queste lesioni sono lievi e transitorie.

#### **Suini:**

Eventi avversi comunemente osservati sono diarrea transitoria e/o eritema/edema peri-anoale e rettale, che possono colpire il 50% degli animali. Questi eventi possono essere osservati per una settimana.

In condizioni di campo, circa il 30% dei suini trattati ha presentato ipertensione (40°C) associata ad una moderata depressione o dispnea una settimana o più dopo somministrazione della seconda dose.

Nel sito di iniezione si può osservare molto raramente gonfiore transitorio che può durare fino a 5 giorni. Le lesioni infiammatorie nel sito di iniezione possono essere osservate fino a 28 giorni.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Gli studi su animali di laboratorio non hanno rivelato nessuna evidenza di potenziale embrio o fetotossico per florfenicolo. Studi di laboratorio con l'eccipiente N-metil-pirrolidone su conigli e ratti hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici, maternotossici e reprotossici.

##### Bovini e ovini

L'effetto del florfenicolo sulla capacità riproduttiva di bovini e ovini e sulla gravidanza non è stata valutata. Non usare il prodotto durante la gravidanza e l'allattamento.

##### Suini

La sicurezza del prodotto sulle scrofe durante la gravidanza e l'allattamento non è stata dimostrata. Non utilizzare il prodotto durante la gravidanza e l'allattamento.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

Non conosciuta.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per l'uso intramuscolare e sottocutaneo nei bovini.

Per l'uso intramuscolare in ovini e suini.

##### Per il trattamento

###### Bovini:

Via intramuscolare: 20 mg di florfenicolo/kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml di prodotto/15kg di peso corporeo) da somministrare due volte a 48 ore di distanza utilizzando un ago 16-gauge.

Via di somministrazione sottocutanea: 40 mg di Florfenicolo/kg di peso corporeo (equivalente a 2 ml di prodotto/15 kg di peso corporeo) da somministrare una volta utilizzando un ago 16-gauge. Il volume somministrato in ogni singolo sito di iniezione non deve superare i 10 ml.

L'iniezione deve essere somministrata solo nel collo.

###### Ovini:

20 mg di Florfenicolo/kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml di prodotto/15 kg di peso corporeo) mediante iniezione intramuscolare, una al giorno per tre giorni consecutivi. Il volume somministrato per ogni sito di iniezione non deve superare i 4 ml.

###### Suini:

15 mg di florfenicolo/kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml di prodotto/20 kg di peso corporeo) per via intramuscolare nel collo due volte in un intervallo di 48 ore utilizzando un ago 16-gauge.

Il volume somministrato per ogni sito di iniezione non deve superare i 3 ml.

In caso di somministrazione intramuscolare, si raccomanda di trattare gli animali nelle fasi iniziali della malattia e di valutare la risposta al trattamento entro 48 ore dopo la seconda iniezione. Se i segni clinici della malattia respiratoria persistono 48 ore dopo l'ultima iniezione, il trattamento deve essere modificato utilizzando un'altra formulazione o un altro antibiotico e deve essere continuato fino alla risoluzione della sintomatologia clinica.

##### Per la metafilassi

###### Bovini:

Uso sottocutaneo: 40 mg/kg di peso corporeo (equivalente a 2 ml del medicinale veterinario/15 kg di peso corporeo) da somministrare unavolta sola, usando un ago da 16 gauge. Il volume somministrato in ciascun sito di inoculo non deve superare i 10 ml.

L'iniezione deve essere praticata solo nel collo.

Pulire il tappo prima di aspirare ogni dose. Utilizzare un ago e una siringa sterile e asciutta.

Per assicurare una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile, per evitare sottodosaggio.

Poiché il flaconcino non deve essere perforato più di 25 volte, l'utilizzatore deve selezionare il formato del flaconcino più appropriato a seconda delle specie di destinazione da trattare. Quando viene trattato un gruppo di animali simultaneamente, usare un ago di aspirazione inserito nel tappo del flaconcino, per evitare l'eccessiva perforazione del tappo. L'ago di aspirazione deve essere rimosso dopo il trattamento.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario**

Bovini:

Nessun sintomo oltre a quelli descritti al paragrafo 4.6.

Ovini:

Dopo la somministrazione di 3 volte la dose raccomandata o oltre, è stata osservata una riduzione transitoria nel consumo di cibo e di acqua. Ulteriori eventi secondari osservati sono: aumentata incidenza di letargia, deperimento e feci molli.

È stata osservata inclinazione della testa dopo la somministrazione di 5 volte la dose raccomandata; questo è stato considerato come un probabile effetto dell'irritazione nel sito di iniezione.

Suini:

Dopo la somministrazione di 3 volte la dose raccomandata o più, è stata osservata una riduzione dell'alimentazione, dell'idratazione ed un aumento di peso.

Dopo la somministrazione di 5 volte la dose raccomandata o oltre, è stato osservato anche vomito.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Bovini:

Carne e visceri:	per via IM:	30 giorni
	per via SC:	44 giorni

Latte: Uso non autorizzato in animali in lattazione che producono latte per consumo umano. Non usare in animali gravidi, destinati alla produzione di latte per consumo umano.

Ovini:

Carne e visceri:	per via IM:	39 giorni
------------------	-------------	-----------

Latte: Uso non autorizzato in animali in lattazione che producono latte per consumo umano. Non usare in animali gravidi, destinati alla produzione di latte per consumo umano.

Suini:

Carne e visceri:	per via IM:	18 giorni
------------------	-------------	-----------

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico (Amfenicoli)

Codice ATCvet: QJ01BA90

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il florfenicolo è un antibiotico sintetico ad ampio spettro efficace contro la maggior parte di batteri Gram-positivi e Gram-negativi isolati in animali domestici. Il florfenicolo agisce inibendo la sintesi proteica a livello ribosomiale ed è batteriostatico. I test di laboratorio hanno dimostrato che il florfenicolo è attivo contro i batteri patogeni più frequentemente isolati coinvolti nelle malattie respiratorie di ovini e bovini, incluso *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e, per i bovini, *Histophilus somni*.

Il florfenicolo è considerato un agente batteriostatico, ma studi sul Florfenicolo in vitro dimostrano attività battericida contro *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.

Meccanismi di resistenza al florfenicolo includono meccanismi di trasporto del farmaco specifici e non specifici e RNA-metiltransferasi. In generale, le pompe di efflusso specifiche forniscono livelli di resistenza maggiori di quelli delle pompe di efflusso multifarmaco. Un certo numero di geni (tra cui il gene floR) mediano la resistenza combinata al florfenicolo. Resistenza al florfenicolo e altri antimicrobici è stata dapprima rilevata su un plasmide nella *Photobacterium damsela* subsp. *Piscida*, quindi come parte di un cluster genico cromosomico multiresistenza nella *Salmonella enterica* sierotipo *Typhimurium* e sierotipo Agona, ma anche sui plasmidi multiresistenza di *E. coli*. Co-resistenza alle cefalosporine di terza generazione è stata osservata nell' *E. coli* respiratorio e digestivo.

Per il florfenicolo nella malattia respiratoria bovina, per *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* i breakpoint del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI-2018) sono: sensibile  $\leq 2$   $\mu\text{g/ml}$ , intermedio 4  $\mu\text{g/ml}$  e resistente  $\geq 8$   $\mu\text{g/ml}$ .

Per il florfenicolo nella malattia respiratoria suina, per *Pasteurella multocida* i breakpoint del CLSI (CLSI-2018) sono: sensibile  $\leq 2$   $\mu\text{g/ml}$ , intermedio 4  $\mu\text{g/ml}$  e resistente  $\geq 8$   $\mu\text{g/ml}$ .

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Bovini:

La somministrazione intramuscolare alla dose raccomandata di 20 mg/kg mantiene livelli ematici adeguati nei bovini per 48 ore. La massima concentrazione sierica media ( $C_{\text{max}}$ ) di 3,37  $\mu\text{g/ml}$  viene raggiunta dopo 3,3 ore ( $T_{\text{max}}$ ) dopo la somministrazione. La concentrazione sierica media 24 ore dopo la somministrazione è di 0,77  $\mu\text{g/ml}$ .

La somministrazione del medicinale per via sottocutanea alla dose raccomandata di 40 mg/kg mantiene livelli ematici adeguati nei bovini (vale a dire al di sopra dei valori  $\text{MIC}_{90}$  dei principali patogeni respiratori) per 63 ore. La massima concentrazione sierica ( $C_{\text{max}}$ ) di circa 5  $\mu\text{g/ml}$  viene raggiunta approssimativamente 5,3 ore ( $T_{\text{max}}$ ) dopo la somministrazione. La concentrazione sierica media 24h dopo la somministrazione è di circa 2  $\mu\text{g/ml}$ .

L'emivita di eliminazione si è rivelata in media di 18,3 ore.

Ovini:

Dopo la somministrazione iniziale intramuscolare di florfenicolo (20 mg/kg) la massima concentrazione sierica media di 10,0  $\mu\text{g/ml}$  viene raggiunta dopo 1 ora. Dopo la terza somministrazione intramuscolare, la concentrazione sierica massima di 11,3  $\mu\text{g/ml}$  viene raggiunta dopo 1,5 ore. L'emivita di eliminazione è stata stimata in  $13,76 \pm 6,42$  h. La biodisponibilità è di circa il 90%.

Suini:

Dopo la somministrazione intramuscolare iniziale di florfenicolo, le massime concentrazioni sieriche comprese tra 3,8 e 13,6  $\mu\text{g/ml}$  vengono raggiunte dopo 1,4 ore e si riducono con un'emivita terminale media di 3,6 ore. Dopo una seconda somministrazione intramuscolare, le massime concentrazioni sieriche comprese tra 3,7 e 3,8  $\mu\text{g/ml}$  vengono raggiunte dopo 1,8 ore. Le concentrazioni sieriche scendono al di sotto di 1  $\mu\text{g/ml}$ , il valore  $\text{MIC}_{90}$  per i patogeni bersaglio dei suini, entro 12 e 24 ore dopo la somministrazione IM. Le concentrazioni di florfenicolo raggiunte nel tessuto polmonare riflettono concentrazioni plasmatiche, per polmone: indice di concentrazione plasmatica di circa 1.

Dopo la somministrazione a suini per via intramuscolare, il florfenicolo viene rapidamente eliminato, principalmente attraverso l'urina. Il florfenicolo viene ampiamente metabolizzato.

## 5.3 Proprietà ambientali

Il florfenicolo è tossico per le piante terrestri, i cianobatteri e gli organismi delle falde acquifere.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

N-metilpirrolidone  
Glicole propilenico  
Macrogol 300

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore ai 30 ° C.  
Non congelare.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcino in polipropilene da 100 ml, chiuso con tappo di gomma bromobutilica e sigillato con una capsula di chiusura a strappo in alluminio o capsula di chiusura flip-off in alluminio/plastica.  
Flaconcino in polipropilene da 250 ml, chiuso con tappo di gomma bromobutilica e sigillato con una capsula di chiusura flip-off in alluminio/plastica.

#### Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 100 ml  
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 250 ml  
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Questo medicinale veterinario è pericoloso per gli organismi acquatici (come i cianobatteri). Non contaminare le acque di superficie o gli stagni con il prodotto o i contenitori utilizzati.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LIVISTO Int'l, SL  
Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès  
Barcellona, (Spagna)

## **8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flaconcino da 100ml - A.I.C. 104955012

Flaconcino da 250ml - A.I.C. 104955036

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 20/06/2017

Data dell'ultimo rinnovo: 27/02/2022

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Gennaio 2023

#### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Da vendersi solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia.

**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

SCATOLA 100 ml e 250 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Cadorex 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini

*Florfenicolo*

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni ml contiene:

Florfenicolo : 300 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

**4. CONFEZIONI**

Flaconcino da 100 ml

Flaconcino da 250 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, ovini e suini.

**6. INDICAZIONE(I)**

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Bovini: Uso intramuscolare o sottocutaneo

Ovini: Uso intramuscolare

Suini: Uso intramuscolare

POSOLOGIA

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

## 8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa

Bovini:

Carne e visceri:	per via IM:	30 giorni
	per via SC:	44 giorni

Latte: Uso non autorizzato in animali in lattazione che producono latte per consumo umano. Non usare in animali gravidi, destinati alla produzione di latte per consumo umano. .

Ovini:

Carne e visceri:	per via IM:	39 giorni
------------------	-------------	-----------

Latte: Uso non autorizzato in animali in lattazione che producono latte per consumo umano. Non usare in animali gravidi, destinati alla produzione di latte per consumo umano.

Suini:

Carne e visceri:	per via IM:	18 giorni
------------------	-------------	-----------

## 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

## 10. DATA DI SCADENZA

SCAD{mese/anno}

Dopo l'apertura, utilizzare entro 28 giorni

Dopo l'apertura, usare entro ...

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore ai 30 ° C.

Non congelare.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LIVISTO Int'l, SL

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

Barcellona, (Spagna)

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Viale Corassori 62

41124 Modena - Italia

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flaconcino da 100 ml A.I.C.:104955012

Flaconcino da 250 ml A.I.C.:104955036

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto:

Codice a lettura ottica

DM 17/12/2007

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI**

**ETICHETTA 100 ml e 250 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Cadorex 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini

*Florfenicolo*

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni ml contiene:

Florfenicolo : 300 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

**4. CONFEZIONI**

Flaconcino da 100 ml

Flaconcino da 250 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, ovini e suini.

**6. INDICAZIONE(I)**

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Bovini: Uso intramuscolare o sottocutaneo

Ovini: Uso intramuscolare

Suini: Uso intramuscolare

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

## 8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa

Bovini:

Carne e visceri:	per via IM:	30 giorni
	per via SC:	44 giorni

Latte: : Uso non autorizzato in animali in lattazione che producono latte per consumo umano. Non usare in animali gravidi, destinati alla produzione di latte per consumo umano.

Ovini:

Carne e visceri:	per via IM:	39 giorni
------------------	-------------	-----------

Latte: : Uso non autorizzato in animali in lattazione che producono latte per consumo umano. Non usare in animali gravidi, destinati alla produzione di latte per consumo umano.

Suini:

Carne e visceri:	per via IM:	18 giorni
------------------	-------------	-----------

## 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

## 10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, utilizzare entro 28 giorni

Dopo l'apertura, usare entro ...

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore ai 30 ° C.

Non congelare.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LIVISTO Int'l, SL

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

Barcellona, (Spagna)

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Viale Corassori 62

41124 Modena - Italia

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flaconcino da 100 ml A.I.C. :104955012

Flaconcino da 250 ml A.I.C. :104955036

<b>17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE</b>
--

Lotto:

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**

**Cadorex 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

LIVISTO Int'l, SL

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

Barcellona, (Spagna)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione :

Industrial Veterinaria, SA

Esmeralda 19,

08950 Esplugues de Llobregat (Barcellona) Spagna

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Germania

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Viale Corassori 62

41124 Modena - Italia

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Cadorex 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini

Cadorex 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs [AT, BG, CY, CZ, DE,

EE, EL, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK]

Flodoex 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs [BE]

Cadorex vet, 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs [DK]

Florfenicolo

### 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

**Principio attivo:**

Florfenicolo ..... 300 mg

**Eccipienti, q.b.**

Soluzione leggermente viscosa di colore limpido, da giallo chiaro a giallo paglierino, priva di materiale estraneo.

### 4. INDICAZIONE(I)

Bovini:

Malattie causate dai batteri sensibili al florfenicolo: Trattamento e metafilassidelle infezioni del tratto respiratorio nei bovini dovute a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*. Prima del trattamento metafilattico dovrebbe essere stabilita la presenza della malattia nel gruppo.

Ovini:

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio negli ovini dovute a *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*.

Suini:

Trattamento di epidemie acute di malattie respiratorie nei suini causate da ceppi di *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

### 5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in tori adulti e montoni destinati alla riproduzione.

Non somministrare a verri destinati alla riproduzione.

Non usare in casi di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

## 6. REAZIONI AVVERSE

Bovini:

Durante il periodo di trattamento può verificarsi molto raramente una diminuzione dell'assunzione di cibo e un rammollimento transitorio delle feci. La remissione dei sintomi rapida e completa al termine del trattamento.

La somministrazione del prodotto per via intramuscolare e sottocutanea può causare molto raramente lesioni infiammatorie al sito di iniezione che persistono per 14 giorni.

Nei bovini sono stati riportati casi di shock anafilattico in casi molto rari.

Ovini:

Durante il periodo di trattamento può verificarsi molto raramente una diminuzione del consumo di cibo. La remissione dei sintomi è rapida e completa al termine del trattamento.

La somministrazione del prodotto per via intramuscolare può causare molto raramente lesioni infiammatorie nel sito di iniezione che possono persistere fino a 28 giorni. In genere, queste lesioni sono lievi e transitorie.

Suini:

Eventi avversi comunemente osservati sono diarrea transitoria e/o eritema/edema peri-anale e rettale, che possono colpire il 50% degli animali. Questi eventi possono essere osservati per una settimana.

In condizioni di campo, circa il 30% dei suini trattati ha presentato piressia (40°C) associata ad una moderata depressione o dispnea una settimana o più dopo la somministrazione della seconda dose.

Nel sito di iniezione si può osservare molto raramente gonfiore transitorio che può durare fino a 5 giorni. Le lesioni infiammatorie nel sito di iniezione possono essere osservate fino a 28 giorni.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

[http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini e suini.

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per l'uso intramuscolare e sottocutaneo nei bovini.

Per l'uso intramuscolare in ovini e suini.

### Per il trattamento

Bovini:

Via intramuscolare: 20 mg di florfenicolo/kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml di prodotto/15kg di peso corporeo) da somministrare due volte a 48 ore di distanza utilizzando un ago 16-gauge.

Via di somministrazione sottocutanea: 40 mg di Florfenicolo/kg di peso corporeo (equivalente a 2 ml di prodotto/15 kg di peso corporeo) da somministrare una volta utilizzando un ago 16-gauge. Il volume somministrato in ogni singolo sito di iniezione non deve superare i 10 ml.

L'iniezione deve essere somministrata solo nel collo.

Ovini:

20 mg di Florfenicolo/kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml di prodotto/15 kg di peso corporeo) mediante iniezione intramuscolare, una al giorno per tre giorni consecutivi. Il volume somministrato per ogni sito di iniezione non deve superare i 4 ml.

Suini:

15 mg di Florfenicolo/kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml di prodotto/20 kg di peso corporeo) per via intramuscolare nel collo due volte a un intervallo di 48h utilizzando un ago 16-gauge.

Il volume somministrato per ogni sito di iniezione non deve superare i 3 ml.

In caso di somministrazione intramuscolare, si raccomanda di trattare gli animali nelle fasi iniziali della malattia e di valutare la risposta al trattamento entro 48 ore dopo la seconda iniezione. Se i segni clinici della malattia respiratoria persistono 48 ore dopo l'ultima iniezione, il trattamento deve essere modificato utilizzando un'altra formulazione o un altro antibiotico e deve essere continuato fino alla risoluzione della sintomatologia clinica.

### Per la metafilassi

Bovini:

Uso sottocutaneo: 40 mg/kg di peso corporeo (equivalente a 2 ml di medicinale veterinario/15 kg di peso corporeo) da somministrare unavolta sola, usando un ago da 16 gauge. Il volume somministrato in ciascun sito di iniezione non deve superare i 10 ml.

L'iniezione deve essere praticata solo nel collo.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Pulire il tappo prima di aspirare ogni dose. Utilizzare un ago e una siringa sterile e asciutta.

Per assicurare una dose corretta, è necessario determinare il peso corporeo il più accuratamente possibile, per evitare sottodosaggio.

Il flaconcino non deve essere perforato più di 25 volte, per questo motivo l'utilizzatore deve selezionare il formato del flaconcino più appropriato, a seconda delle specie di destinazione da trattare. Quando viene trattato un gruppo di animali simultaneamente, usare un ago di aspirazione inserito nel tappo del flaconcino, per evitare l'eccessiva perforazione del tappo. L'ago di aspirazione deve essere rimosso dopo il trattamento.

## 10. TEMPO DI ATTESA

Bovini:

Carne e visceri:	per via IM:	30 giorni
	per via SC:	44 giorni

Latte: Uso non autorizzato in animali in lattazione che producono latte per consumo umano. Non usare in animali gravidi, destinati alla produzione di latte per consumo umano.

Ovini:

Carne e visceri:	per via IM:	39 giorni
------------------	-------------	-----------

Latte: Uso non autorizzato in animali in lattazione che producono latte per consumo umano. Non usare in animali gravidi, destinati alla produzione di latte per consumo umano.

Suini:

Carne e visceri:	per via IM:	18 giorni
------------------	-------------	-----------

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore ai 30 ° C.

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Questo medicinale non contiene conservanti antimicrobici.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita negli ovini al di sotto delle 7 settimane di età.

Non utilizzare in suinetti di meno di 2 kg di peso corporeo.

L'uso del medicinale veterinario dovrebbe essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Il prodotto deve essere usato tenendo conto delle politiche ufficiali nazionali e regionali sugli antimicrobici.

L'uso del prodotto non conforme alle istruzioni riportate nell'RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti al florfenicolo e inficiare l'efficacia del trattamento con amfenicoli a causa della potenziale resistenza crociata.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo prodotto può causare ipersensibilità (allergia).

Le persone con nota ipersensibilità al florfenicolo, glicole propilenico o polietilenglicolide devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Questo prodotto contiene N-metil-pirrolidone che può essere dannoso per i nascituri; pertanto, le donne in età fertile devono prestare molta attenzione ad evitare l'esposizione tramite fuoriuscita sulla cute o auto-iniezione accidentale durante la somministrazione del prodotto. Il prodotto non deve essere somministrato da donne in gravidanza, che pensano di essere in gravidanza o che stanno tentando di concepire.

Fare attenzione ad evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

Evitare il contatto degli occhi o della pelle con il prodotto. In caso di contatto con la pelle o con gli occhi, lavare l'area interessata immediatamente con abbondante acqua pulita.

Se si manifestano sintomi dopo l'esposizione, come eruzioni cutanee, consultare un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

### Altre precauzioni:

Il florfenicolo è tossico per le piante terrestri, i cianobatteri e gli organismi delle falde acquifere

### Gravidanza e allattamento:

Gli studi su animali di laboratorio non hanno rivelato nessuna evidenza di potenziale embrio o fetotossico per florfenicolo. Studi di laboratorio con l'eccipiente N-metil-pirrolidone su conigli e ratti hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici, maternotossici e reprotossici.

### Bovini e ovini

L'effetto del florfenicolo sulla capacità riproduttiva di bovini e ovini e sulla gravidanza non è stata valutata. Non usare il prodotto durante la gravidanza e l'allattamento.

### Suini

La sicurezza del prodotto sulle scrofe durante la gravidanza e l'allattamento non è stata dimostrata.

Non utilizzare il prodotto durante la gravidanza e l'allattamento.

### Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione:

Non conosciuta.

### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

#### Bovini:

Nessun sintomo oltre a quelli descritti in sezione 6.

#### Ovini:

Dopo la somministrazione di 3 volte la dose raccomandata o oltre, è stata osservata una riduzione transitoria dell'assunzione di cibo e di acqua. Ulteriori eventi secondari osservati sono un'aumentata incidenza di letargia, deperimento e feci molli.

È stata osservata inclinazione della testa dopo la somministrazione di 5 volte la dose raccomandata; questo è stato considerato come un probabile evento dovuto all'irritazione del sito di iniezione.

#### Suini:

Dopo la somministrazione di 3 volte la dose raccomandata o più, è stata osservata una riduzione dell'alimentazione, dell'idratazione e un aumento di peso.

Dopo la somministrazione di 5 volte la dose raccomandata o oltre, è stato osservato anche vomito.

### Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Questo medicinale veterinario è pericoloso per gli organismi acquatici (come i cianobatteri). Noncontaminare le acque di superficie o gli stagni con il prodotto o i contenitori utilizzati.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico e nei rifiuti domestici.

Chiedere al tuo veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Gennaio 2023

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

#### Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 100 ml

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 250 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.