

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

florfenikol 300 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
N-metilpirolidon	250 mg
propilenglikol	
makrogol 300	

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

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, ovce in prašiči.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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*.

3.3 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.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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 (alergijo).

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

Z laboratorijskimi študijami s pomožno snovjo N-metilpirolidon na kuncih in podganah so bili dokazani fetotoksični učinki. Ženske v rodni dobi, nosečnice ali ženske, ki menijo, da so noseče, morajo zdravilo uporabljati zelo previdno, da se izognejo nenamernemu samoinjiciranju.

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.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Uporaba tega zdravila lahko predstavlja tveganje za kopenske rastline, cianobakterije in organizme v podtalnici.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo redki (< 1 žival/10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Zmanjšan vnos hrane ¹ Mehko blato ¹ Vnetje na mestu injiciranja ² Anafilaktični šok
--	---

¹ Zdravljene živali si po koncu zdravljenja hitro in v celoti opomorejo.

² Lahko traja 14 dni.

Ovce:

Zelo redki	Zmanjšan vnos hrane ³
------------	----------------------------------

(< 1 žival/10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Vnetje na mestu injiciranja ⁴
--	--

³ Zdravljene živali si po koncu zdravljenja hitro in v celoti opomorejo.

⁴ Lahko traja do 28 dni. Ti so običajno blagi in prehodni.

Prašiči:

Zelo pogosti (> 1 žival/10 zdravljenih živali):	Pireksija ^{5,6} Respiratorna depresija ⁷ , dispneja ⁷ Driska ⁸ , analna in rektalna motnja (eritem/edem) ⁸
Zelo redki (< 1 žival/10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Oteklina na mestu injiciranja ⁹ , vnetje na mestu injiciranja ¹⁰

⁵ 40 °C

⁶ Ti učinki so bili opaženi pri približno 30 % zdravljenih prašičev in so bili povezani z zmerno depresijo ali zmerno dispnejo teden ali več po dajanju drugega odmerka.

⁷ Zmerna

⁸ Ti učinki lahko vplivajo na 50 % živali. Ti učinki so lahko opazni en teden (prehodno).

⁹ Vidno je lahko do 5 dni.

¹⁰ Vidno je lahko do 28 dni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Za kontaktne podatke glejte navodilo za uporabo.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila pri govedu, ovcah in prašičih v obdobju brejosti, laktacije ali pri živalih za vzrejo ni bila ugotovljena.

Brejost in laktacija:

V študijah pri laboratorijskih živalih niso dokazali embrio- ali fetotoksičnih učinkov florfenikola. Z laboratorijskimi študijami s pomožno snovjo N-metilpirolidon na kuncih in podganah so bili dokazani fetotoksični učinki. Uporabite le v skladu z oceno razmerja med koristmi in tveganji odgovornega veterinarja.

Plodnost:

Ne uporabite pri odraslih bikih, ovnih in merjascih, ki so namenjeni za pleme (glejte poglavje 3.3).

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

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/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.

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

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

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.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Govedo:

Nobenih simptomov, razen simptomov, opisanih v poglavju 3.6.

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.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 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. Ne uporabite pri bregjih živalih, 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. Ne uporabite pri bregjih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Prašiči:

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

4. FARMAKOLOŠKE PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QJ01BA90

4.2 Farmakodinamika

Florfenikol je sintetični širokospektralni antibiotik, ki učinkuje na večino grampozitivnih in gramnegativnih bakterij, izoliranih pri domačih živalih. Florfenikol deluje z zaviranjem sinteze beljakovin na ribosomski ravni in je bakteriostatik. Laboratorijski testi so pokazali, da je florfenikol aktiven proti najpogostejše izoliranim bakterijskim povzročiteljem, ki so povezani z boleznimi dihal pri govedu in ovcah, ter vključujejo *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* in za govedo *Histophilus somni*.

Florfenikol se obravnava kot bakteriostatična učinkovina, vendar študije florfenikola *in vitro* kažejo na baktericidno dejavnost proti *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* in *Histophilus somni*.

Mehanizem odpornosti na florfenikol vključuje specifične in nespecifične prenašalce zdravila in metiltransferaze RNA. Na splošno zagotavljajo specifične efluksne beljakovine ravni rezistence, ki so večje od efluksnih beljakovin za več zdravil. Številni geni (vključno z genom floR) posredujejo pri kombinirani rezistenci na florfenikol. Rezistenco na florfenikol in druga protimikrobna sredstva so prvič odkrili na plazmidu v *Photobacterium damsela*, podvrsta *Piscida*, nato kot del kromosomskega genskega klastra večkratne rezistence pri *Salmonella enterica* serovar *Typhimurium* in serovar *Agona*, pa tudi pri plazmidih večkratne rezistence *E. coli*. Sočasno rezistenco s cefalosporini tretje generacije so opazili pri respiratorni in prebavni *E. coli*.

Mejne vrednosti CLSI (CLSI-2018) za florfenikol pri boleznih dihal goveda za *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* in *Histophilus somni* so: občutljiva $\leq 2 \mu\text{g/ml}$, vmesna $4 \mu\text{g/ml}$ in odporna $\geq 8 \mu\text{g/ml}$.

Mejne vrednosti CLSI (CLSI-2018) za florfenikol pri bolezni dihal prašičev za *Pasteurella multocida* so: občutljiva $\leq 2 \mu\text{g/ml}$, vmesna $4 \mu\text{g/ml}$ in odporna $\geq 8 \mu\text{g/ml}$.

4.3 Farmakokinetika

Govedo:

Intramuskularno dajanje priporočenih odmerkov 20 mg/kg vzdržuje učinkovite ravni v krvi pri govedu 48 ur. Največja povprečna koncentracija v serumu (C_{max}) $3,37 \mu\text{g/ml}$ se pojavi 3,3 ure (t_{max}) po odmerjanju. Povprečna koncentracija v serumu 24 ur po odmerjanju je bila $0,77 \mu\text{g/ml}$.

Dajanje priporočenega odmerka zdravila 40 mg/kg po subkutani poti vzdržuje učinkovite ravni v krvi pri govedu (tj. nad MIC_{90} za glavne povzročitelje respiratornih bolezni) 63 ur. Največja povprečna koncentracija v serumu (C_{max}) $5 \mu\text{g/ml}$ se pojavi 5,3 ure (t_{max}) po odmerjanju. Povprečna koncentracija v serumu 24 ur po odmerjanju je bila približno $2 \mu\text{g/ml}$.

Harmonična sredina razpolovnega časa izločanja je bila 18,3 ure.

Ovce:

Po začetnem intramuskularnem dajanju florfenikola (20 mg/kg) je bila povprečna največja koncentracija v serumu $10,0 \mu\text{g/ml}$ dosežena po 1 uri. Po tretjem intramuskularnem dajanju je bila največja koncentracija v serumu $11,3 \mu\text{g/ml}$ dosežena po 1,5 ure. Razpolovni čas izločanja je bil ocenjen na $13,76 \pm 6,42$ ure. Biološka razpoložljivost je približno 90 %.

Prašiči:

Po začetnem intramuskularnem dajanju florfenikola so največje koncentracije v serumu med 3,8 in $13,6 \mu\text{g/ml}$ dosežene po 1,4 ure, koncentracije pa so padale s končno povprečno razpolovno dobo 3,6 ure. Po drugem intramuskularnem dajanju je največja koncentracija v serumu med 3,7 in $3,8 \mu\text{g/ml}$ dosežena po 1,8 ure. Koncentracije v serumu padejo pod $1 \mu\text{g/ml}$, MIC_{90} za ciljne povzročitelje pri prašičih 12 do 24 ur po i.m. dajanju. Koncentracije florfenikola, dosežene v tkivu pljuč, kažejo na koncentracije v plazmi s razmerjem koncentracije pljuča : plazma približno 1.

Po dajanju prašičem po intramuskularni poti se florfenikol hitro izloči, pretežno z urinom. Florfenikol se obsežno presnovi.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

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

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 30°C .

Ne zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Polipropilenska viala s 100 ml, zaprta z bromobutilnim gumijastim zamaškom in zatesnjena z aluminijastim pokrovčkom, ki se odtrga ali aluminijasto/plastično dvižno zaporko.

Polipropilenska viala z 250 ml, zaprta z bromobutilnim gumijastim zamaškom in zatesnjena z aluminijasto/plastično dvižno zaporko.

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.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko florfenikol nevarne za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

LIVISTO Int'l, S.L.

7. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0572/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 15.5.2017

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

9.5.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).