INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-ULOTKA

Pojemnik z HDPE o pojemności 1 l i 5 l

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cardorex 100 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla świń i kur

2. SKŁAD

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:
Florfenikol 100 mg

Klarowny, bezbarwny do żółtawego roztwór.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 l
5 l

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia, kura.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Świnia:

Leczenie i metafilaktyka zakażeń układu oddechowego wywołanych przez bakterie wrażliwe na florfenikol, takie jak: Pleuropneumonia (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), zanikowy nieżyt nosa (*Pasteurella multocida, Bordetella bronchiseptica*), infekcje wywołane przez bakterię *Glasserella parasuis*, miejscowe odoskrzelowe zapalenie płuc (*Mycoplasma hyopneumoniae*) oraz infekcje wywołane przez bakterię *Streptococcus suis*.
Przed użyciem produktu konieczne jest ustalenie występowania choroby w grupie.

Kura:

Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na florfenikol, takie jak: *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Ornithobacterium rhinotracheale, Pasteurella* spp.; ostre nieżyty górnych dróg oddechowych i inne choroby wywołane przez patogeny wrażliwe na florfenikol.

6. PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:
Spożycie doustne weterynaryjnego produktu leczniczego przez zwierzęta może ulec zmianie na skutek choroby. W przypadku spożywania niewystarczającej ilości wody zwierzęta powinny być leczone pozajelitowo, z zastosowaniem odpowiedniego produktu do wstrzykiwania przepisanego przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stosowanie produktu powinno być oparte na identyfikacji i badaniu lekowrażliwości docelowych patogenów. Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.
Podczas stosowania produktu należy przestrzegać oficjalnych, krajowych i regionalnych przepisów dotyczących leków przeciwdrobnoustrojowych.
W leczeniu pierwszego rzutu należy zastosować antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na produkty przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG), jeśli badanie lekowrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność takiego postępowania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się odpowiednie ubrania, rękawice, okulary ochronne i maska.
W razie przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami spłukać obficie wodą. Jeżeli objawy się utrzymują, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy w przypadku spożycia, w tym może mieć wpływ na płodność mężczyzn. Unikać przyjmowania doustnego, w tym kontaktu dłoni z ustami podczas przygotowywania weterynaryjnego produktu leczniczego. Nie palić papierosów, nie pić ani nie jeść podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol lub substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym. Jeśli w wyniku kontaktu z produktem rozwinęły się objawy, takie jak wysypka na skórze, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. Obrzęk twarzy, ust lub oczu, albo trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej interwencji lekarskiej.
Po użyciu należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Odchody leczonych zwierząt mogą być szkodliwe dla sinic i roślin lądowych.

Ciąża i laktacja:
Badania laboratoryjne na szczurach i myszach nie wykazały działania teratogennego i szkodliwego dla samicy.
Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w okresie ciąży i laktacji u loch nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania w tych okresach.

Płodność:
Nie podawać knurom przeznaczonym do rozrodu.

Ptaki nieśne:
Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nie stosować jednocześnie z tiamfenikolem.

Przedawkowanie:
W przypadku przedawkowania można obserwować spadek przyrostu masy ciała, spożycia paszy i wody, zaczerwienienie i obrzęk okolic odbytu. Ze względu na odwodnienie może także dojść do zmiany niektórych parametrów hematologicznych i biochemicznych.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:
Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.
Dostępne są dane i informacje, które wskazują, że ten weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jednocześnie i/lub rozpuszczany w wodzie do picia z aktywnym chlorem lub nadtlenkiem wodoru.
Ten weterynaryjny produkt leczniczy można podawać w wodzie do picia zawierającej aktywny chlor w maksymalnym stężeniu 1 ppm i nadtlenek wodoru w maksymalnym stężeniu 35 ppm.

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Świnia:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Podrażnienie odbytu (rumień), obrzęk odbytu Biegunka, zaparcie, nietypowy kolor stolca[1)] Zmniejszenie przyjmowania płynów

[1)]Ciemnobrązowy kolor kału.

Kura: Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub do jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu lub poprzez krajowy system zgłaszania
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Świnia:
Dzienna dawka wynosi 10 mg florfenikolu na kg masy ciała (co odpowiada 0,1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała). Leczenie powinno trwać 5 dni.

Kura:
Dzienna dawka wynosi 20 mg florfenikolu na kg masy ciała (co odpowiada 0,2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała).
Leczenie powinno trwać od 3 do 5 dni.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{\text{ml weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała/dzień} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)}} = \text{ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

10. ZALECENIA DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia florfenikolu.

Odpowiednią ilość roztworu leczniczego lub wstępnie rozcieńczonego roztworu leczniczego należy przygotować na podstawie dziennego spożycia wody.

Produkt należy najpierw rozcieńczyć w wodzie, aby uzyskać roztwór podstawowy, który należy rozcieńczyć w zbiorniku z wodą do picia lub wprowadzić za pomocą pompy dozującej wodę.

W przypadku stosowania dozownika należy dostosować ustawienie natężenia przepływu pompy dozującej zgodnie ze stężeniem roztworu podstawowego i wody spożywanej przez leczone zwierzęta.
W przypadku roztworu o stężeniu weterynaryjnego produktu leczniczego równym lub wyższym niż 12 ml/litr może wytrącać się osad.
Woda pitna z dodanym lekiem powinna być odświeżana lub wymieniana co 24 godziny.

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Świnia: Tkanki jadalne: 20 dni.

Kura: Tkanki jadalne: 8 dni.
Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp".
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania
Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ florfenikol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków należy zapytać lekarza weterynarii.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych
Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

Nr pozwolenia:

Wielkości opakowań
Butelka 1 l
Butelka 5 l

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Włochy

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia
Polska
Tel. +48 58 572 24 38

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

18. INNE INFORMACJE

Inne informacje

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

21. NUMER SERII

Lot {numer}