LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

28. marts 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Cadorex Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
30669

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Cadorex Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke: 300 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Florfenicol 300 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
N-Methylpyrrolidon	250 mg
Propylenglycol	
Macrogol 300	

Klar, lysegul til halmfarvet, noget viskøs opløsning, fri for fremmedlegemer.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Kvæg, får og svin

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg:
Sygdomme forårsaget af bakterier, der er følsomme over for florfenicol: Metafylaktisk og terapeutisk behandling af infektioner i luftvejene hos kvæg forårsaget af *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida* og *Histophilus somni.* Sygdommens tilstedeværelse i besætningen skal konstateres før metafylaktisk behandling påbegyndes.

Får:
Behandling af infektioner i luftvejene hos får forårsaget af *Mannheimia haemolytica* og *Pasteurella multocida.*

Svin:
Behandling af akutte udbrud af luftvejssygdomme hos svin forårsaget af stammer af *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Pasteurella multocida.*

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til voksne tyre og væddere, der er beregnet til avlsformål.
Må ikke anvendes til orner, der er beregnet til avlsformål.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Dette veterinærlægemiddel indeholder ingen antimikrobielle konserveringsmidler.

Veterinærlægemidlets sikkerhed hos får under 7 uger gamle er ikke fastlagt.
Bør ikke anvendes til smågrise på mindre end 2 kg.

Brug af veterinærlægemidlet skal baseres på resistensbestemmelse isoleret fra dyret.
Officielle, nationale og regionale antibiotikapolitikker bør tages i betragtning, når veterinærlægemidlet anvendes.
Afvigelse fra instruktionerne i produktresuméet kan øge forekomsten af bakterier, som er resistente over for florfenicol, og kan på grund af potentialet for krydsresistens mindske effekten af behandling med amphenicoler.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhed (allergi).
Personer med kendt overfølsomhed over for florfenicol, propylenglycol eller polyethylenglycoler bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.
Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoksiske virkninger. Kvinder i den fødedygtige alder, gravide kvinder og kvinder der potentielt kan være gravide, bør anvende veterinærlægemidlet med stor forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion.
Der skal udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Undgå hud- eller øjenkontakt med veterinærlægemidlet. I tilfælde af kontakt med huden eller øjnene skylles det berørte område omgående med rigeligt rent vand.
Hvis du udvikler symptomer efter eksponering såsom hududslæt, bør du søge lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Vask hænderne efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Anvendelsen af dette veterinærlægemiddel kan udgøre en risiko for landplanter, cyanobakterier og grundvandsorganismer.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Meget sjælden (<1 dyr/10.000 behandlede dyr, inklusive isolerede rapporter):	Reduceret fødeindtag[1] Løs afføring[1] Inflammation på injektionsstedet[2] Anafylaktisk shock

[1] De behandlede dyr kommer sig hurtigt og fuldstændigt efter behandlingens afslutning.
[2] Det kan vare i 14 dage.

Får:

Meget sjælden (<1 dyr/10.000 behandlede dyr, inklusive isolerede rapporter):	Reduceret fødeindtag[3] Inflammation på injektionsstedet[4]

[3] De behandlede dyr kommer sig hurtigt og fuldstændigt efter afslutning af behandlingen.
[4] Det kan vare i op til 28 dage. Typisk er disse milde og forbigående.

Svin:

Meget normalt (>1 dyr/10 behandlede dyr):	Pyreksi[5,6] Respiration depression[7], dyspnø[7] Diarré[8], anal- og rektallidelse (erytem/ødem)[8]
Meget sjælden (<1 dyr/10.000 behandlede dyr, inklusive isolerede rapporter):	Hævelse på injektionsstedet[9], betændelse på injektionsstedet[10]

[5] 40 ºC
[6] Disse virkninger blev observeret hos ca. 30 % af de behandlede grise forbundet med enten moderat depression eller moderat dyspnø en uge eller mere efter administration af den anden dosis.
[7] Moderat
[8] Disse effekter kan påvirke 50 % af dyrene. Disse virkninger kan observeres i en uge (forbigående).
[9] Det kan observeres i op til 5 dage.
[10] Det kan ses i op til 28 dage.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de respektive kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed hos kvæg, får og svin under drægtighed, laktation og hos avlsdyr er ikke fastlagt.

Drægtighed og laktation:
Undersøgelser på laboratoriedyr har ikke vist nogen tegn på embryo- eller føtotoksiske virkninger af florfenicol. Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyr-rolidon har vist føtotoksiske virkninger. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyr-læges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Fertilitet:
Bør ikke anvendes til voksne tyre, væddere og orner, der er beregnet til avlsformål (se pkt. 3.3).

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til intramuskulær og subkutan anvendelse på kvæg.
Til intramuskulær anvendelse på får og svin.

Til behandling
Kvæg:
Intramuskulær vej: 20 mg florfenicol/kg legemsvægt(svarende til 1 ml af veterinærlægemidlet/15 kg legemsvægt) indgives to gange med 48 timers mellemrum med en 16 gauge kanyle.
Subkutan vej: 40 mg florfenicol/kg legemsvægt(svarende til 2 ml af veterinærlægemidlet/15 kg legemsvægt) indgives en gang med en 16 gauge kanyle. Det dosisvolumen, der indgives på et enkelt injektionssted, bør ikke overstige 10 ml. Injektionen bør kun gives i nakken.

Får:
20 mg florfenicol/kg legemsvægt (svarende til 1 ml af veterinærlægemidlet/15 kg legemsvægt) indgives ved intramuskulær injektion dagligt tre dage i træk. Det indgivne volumen pr. injektion bør ikke overstige 4 ml.

Svin:
15 mg florfenicol/kg legemsvægt(svarende til 1 ml af veterinærlægemidlet/20 kg legemsvægt) indgives ved intramuskulær injektion i nakkemusklen to gange med 48 timers mellemrum med en 16 gauge kanyle.
Det indgivne volumen pr. injektion bør ikke overstige 3 ml.
Ved intramuskulær indgift anbefales det at behandle dyrene i de tidlige stadier af sygdommen og at evaluere responsen på behandlingen inden for 48 timer efter den anden injektion. Hvis de kliniske tegn på luftvejssygdom vedvarer 48 timer efter den sidste injektion, bør behandlingen ændres til en anden sammensætning eller et andet antibiotikum og fortsættes, indtil de kliniske tegn er forsvundet.

Til metafylakse
Kvæg:
• Subkutan anvendelse: 40 mg florfenicol/kg legemsvægt (svarende til 2 ml af veterinærlægemidlet/15 kg legemsvægt) indgives kun én gang med en 16 G-kanyle.
Dosisvolumen på hvert injektionssted bør ikke overstige 10 ml.
Injektionen bør kun foretages i nakkemuskulaturen.

Tør proppen af før udtagning af hver enkelt dosis. Brug en steril kanyle og sprøjte.
For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.
Da hætteglasset ikke bør anbrydes mere end 25 gange, skal brugeren vælge den bedst egnede hætteglasstørrelse efter hvilken dyreart, der skal behandles. Ved behandling af grupper af dyr i samme omgang bør der anvendes en fast kanyle, der er placeret i hætteglassets prop, for at undgå for mange anbrud på proppen. Den faste kanyle skal fjernes efter behandlingen.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Kvæg:
Ingen symptomer ud over dem, der er beskrevet i pkt. 4.6.

Får:
Efter administration af 3 gange den anbefalede dosis eller mere observeret en forbigående reduktion af foder- og vandindtaget. Blandt de yderligere sekundære virkninger bemærkedes en øget forekomst af letargi, afmagring og løs afføring.
Hovedhældning blev set efter administration af 5 gange den anbefalede dosis og blev betragtet som et sandsynligt resultat af irritation på injektionsstedet.

Svin:
Efter administration af 3 gange den anbefalede dosis eller mere observeret en reduktion af foderindtag, vandindtag og vægtforøgelse.
Efter indgift af 5 gange den anbefalede dosis eller mere er der desuden observeret opkastning.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg:

Slagtning:	ad i.m. vej:	30 dage
	ad s.c. vej:	44 dage

Mælk: Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til drægtige dyr, der er beregnet til at producere mælk til forbrug af mennesker.

Får:

Slagtning:	ad i.m. vej:	39 dage

Mælk: Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til drægtige dyr, der er beregnet til at producere mælk til forbrug af mennesker.

Svin:
Slagtning: ad i.m. vej: 18 dage

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QJ 01 BA 90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger
Florfenicol er et syntetisk bredspektret antibiotikum, som er effektivt mod de fleste grampositive og gramnegative bakterier isoleret fra husdyr. Florfenicol virker ved at hæmme proteinsyntesen på ribosomalt niveau og er bakteriostatisk. Laboratorietests har vist, at florfenicol er aktivt mod de fleste almindeligt isolerede bakteriepatogener, der er involveret i luftvejssygdomme hos kvæg og får, og som bl.a. omfatter *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida* og for kvæg *Histophilus somni.*
Florfenicol betragtes som et bakteriostatisk middel, men in vitro-undersøgelser af florfenicol viser baktericid aktivitet mod *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida* og *Histophilus somni.*

Resistensmekanismerne over for florfenicol omfatter specifikke og uspecifikke lægemiddeltransportører og RNA methyltransferaser. Generelt giver de specifikke efflux-pumpe-proteiner resistensniveauer, som er højere end niveauet med MDR efflux-pumpe-proteiner. En række gener (herunder floR-genet) formidler kombineret resistens over for florfenicol. Resistens over for florfenicol og andre antimikrobielle midler er først blevet detekteret på et plasmid i *Photobacterium damselae* subsp. *Piscida*, derefter som en del af et kromosomalt multiresistens-gencluster i *Salmonella enterica* serovar *Typhimurium* og serovar *Agona*, men også på multiresistens-plasmider i *E. coli*. Co-resistens med tredje generations cephalosporiner er observeret ved *E. coli* i luftvejene og fordøjelsessystemet.

For florfenicol til luftvejssygdom hos kvæg mod *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida* og *Histophilus somni* er CLSI-grænseværdierne (CLSI-2018):
Modtagelig ≤ 2 µg/ml, intermediær 4 µg/ml og resistent ≥ 8 µg/ml.

For florfenicol til luftvejssygdom hos svin mod *Pasteurella multocida* er CLSI-grænseværdierne (CLSI-2018): Modtagelig ≤ 2 µg/ml, intermediær 4 µg/ml og resistent ≥ 8 µg/ml.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Kvæg:
Ved intramuskulær administration i den anbefalede dosering på 20 mg/kg opretholdes effektive blodniveauer hos kvæg i 48 timer. Den maksimale gennemsnitlige serumkoncentration (C_{max}) på 3,37 µg/ml forekommer 3,3 timer (T_{max}) efter dosering. Den gennemsnitlige serumkoncentration 24 timer efter dosering var 0,77 µg/ml.

Ved administration af lægemidlet ad subkutan vej i den anbefalede dosering på 40 mg/kg opretholdes effektive blodniveauer hos kvæg (dvs. over MIC_{90} for de vigtigste luftvejspatogener) i 63 timer. Den maksimale gennemsnitlige serumkoncentration (C_{max}) på

5 µg/ml forekommer cirka 5,3 timer (T_{max}) efter dosering. Den gennemsnitlige serumkoncentration 24 timer efter dosering er cirka 2 µg/ml.
Den harmoniske gennemsnitlige eliminationshalveringstid var 18,3 timer.

Får:
Efter den første intramuskulære administration af florfenicol (20 mg/kg) nås den gennemsnitlige maksimale serumkoncentration på 10,0 µg/ml efter 1 time. Efter den tredje intramuskulære administration nås den gennemsnitlige maksimale serumkoncentration på 11,3 µg/ml efter 1,5 time. Eliminationshalveringstid skønnedes at være 13,76 ± 6,42 time. Biotilgængeligheden er cirka 90 %.

Svin:
Efter den første intramuskulære administration af Florfenicol nås de maksimale serumkoncentrationer på mellem 3,8 og 13,6 µg/ml efter 1,4 timer, og koncentrationerne falder med en afsluttende halveringstid på 3,6 timer. Efter en anden intramuskulær administration nås de maksimale serumkoncentrationer på mellem 3,7 og 3,8 µg/ml efter 1,8 timer. Serumkoncentrationerne falder til under 1 µg/ml, MIC_{90} for målpatogenerne hos svin 12 til 24 timer efter i.m. administration. De florfenicolkoncentrationer, der opnås i lungevæv, afspejler plasmakoncentrationerne med et lunge/plasma-koncentrationsforhold på cirka 1.

Efter administration til svin ad intramuskulær vej udskilles florfenicol hurtigt, primært i urinen. Florfenicol metaboliseres i udstrakt grad.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemiddel.

5.2 Opbevaringstid
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Opbevares under 30 ºC.
Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold
Polypropylen-hætteglas a 100 ml, lukket med brombutylgummiprop og forseglet med en aluminiumshætte til afrivning eller aluminium/plasthætte, der kan vippes af.
Polypropylen-hætteglas med 250 ml, lukket med brombutylgummiprop og forseglet med en aluminium/plasthætte, der kan vippes af.

Pakningsstørrelser:
Kartonæske med 1 hætteglas a 100 ml
Kartonæske med 1 hætteglas a 250 ml
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da florfenicol kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant
Bimeda Nordic Aps
Magnoliavej 12C
5250 Odense SV

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

59150

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 10. juli 2017

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

28. marts 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.