

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cadorex 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Flórfenikol 300 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
N-metylpyrolidón	250 mg
Propylénglykol	
Makrogol 300	

Číry, svetložltý až slamovo sfarbený, mierne viskózný roztok, bez cudzích látok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ovce a ošípané.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Hovädzí dobytok:

Choroby spôsobené baktériami citlivými na flórfenikol: Metafylaktická a terapeutická liečba infekcií dýchacích ciest hovädzieho dobytku spôsobených *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni*. Pred použitím tohto veterinárneho lieku sa musí potvrdiť prítomnosť ochorenia v stáde.

Ovce:

Liečba infekcií dýchacích ciest oviec spôsobených *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

Ošípané:

Liečba akútneho respiračného ochorenia ošípaných spôsobeného kmeňmi *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida*.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri dospelých býkoch a baranoch určených na chovné účely.

Nepoužívať pri kancoch určených na chov.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Tento veterinárny liek neobsahuje žiadne antimikrobiálne konzervačné látky.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri ovciach do veku 7 týždňov.

Nepoužívať pri ošípaných s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľových patogénov. Použitie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, vnútroštátnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči flórfenikolu a môže znížiť účinnosť liečby inými amfenikolmi v dôsledku možnej skríženej rezistencie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť precitlivosť (alergiu). Ľudia so známou precitlivosťou na flórfenikol, propylénglykol alebo polyetylénglykoly sa majú vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

V laboratórnych štúdiách na králikoch a potkanoch s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Ženy v plodnom veku, tehotné ženy alebo ženy, ktoré môžu byť tehotné, majú tento veterinárny liek používať veľmi opatrne, aby sa zabránilo náhodnému samoinjikovaniu.

Vyhýbať sa náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Zabrániť kontaktu veterinárneho lieku s pokožkou alebo očami. V prípade kontaktu s pokožkou alebo očami ihneď opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom čistej vody.

Ak sa po expozícii objavia príznaky, ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po použití lieku si umyť ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Použitie tohto veterinárneho lieku môže predstavovať riziko pre suchozemské rastliny, sinice a organizmy podzemnej vody.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení):	Znížený príjem krmiva ¹ Riedke výkaly ¹ Zápaly v mieste vpichu ² Anafylaktický šok
---	--

¹ Po skončení liečby sa liečené zvieratá rýchlo a úplne zotavia.

² Môže pretrvávajúť 14 dní.

Ovce:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení):	Znížený príjem krmiva ³ Zápaly v mieste vpichu ⁴
---	---

³ Po liečbe sa liečené zvieratá rýchlo a úplne zotavia.

⁴ Môže pretrvávajúť do 28 dní. Zvyčajne sú mierne a prechodné.

Ošípané:

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	Pyrexia ^{5,6} Respiračná depresia ⁷ , dyspnoe ⁷ Hnačka ⁸ , ťažkosti v oblasti anusu a rekta (erytém/edém) ⁸
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení):	Opuch v mieste vpichu ⁹ , zápal v mieste vpichu ¹⁰

⁵ 40 °C

⁶ Tieto účinky sa pozorovali približne pri 30 % liečených ošípaných a boli spojené so stredne ťažkou depresiou alebo so stredne ťažkou dýchavičnosťou týždeň alebo viac po podaní druhej dávky.

⁷ Stredné.

⁸ Tieto účinky môžu postihnúť 50 % zvierat. Tieto účinky možno pozorovať jeden týždeň (prechodné).

⁹ Môžu sa pozorovať do 5 dní.

¹⁰ Môžu sa pozorovať do 28 dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri hovädzom dobytku, oviec a ošípaných počas gravidity, laktácie alebo pri zvieratách určených na chov.

Gravidita a laktácia:

Štúdie na laboratórnych zvieratách nepreukázali žiadny dôkaz embryonálneho alebo fetotoxického účinku flórfenikolu. Laboratórne štúdie na králikoch a potkanoch s pomocnou látkou N-metylpýrolidón preukázali fetotoxické účinky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Plodnosť:

Nepoužívať pri dospelých býkoch, baranoch a kancoch určených na chov (Pozri časť 3.3).

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na intramuskulárne a subkutánne použitie pri hovädzom dobytku.

Na intramuskulárne použitie pri ovciach a ošípaných.

Liečba:

Hovädzí dobytok:

Intramuskulárne podanie: 20 mg flórfenikolu/kg živej hmotnosti (zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/15 kg živej hmotnosti), dvakrát po 48 hodinách ihlou veľkosti 16.

Subkutánne podanie: 40 mg flórfenikolu/kg živej hmotnosti (zodpovedá 2 ml veterinárneho lieku/15 kg živej hmotnosti), dvakrát ihlou veľkosti 16. Veľkosť dávky podanej do jedného miesta by nemala byť vyššia ako 10 ml.

Injekciu podať len do krku.

Ovce:

20 mg flórfenikolu/kg živej hmotnosti (zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/15 kg živej hmotnosti), intramuskulárne, denne po dobu 3 po sebe nasledujúcich dní. Veľkosť dávky podanej do jedného miesta by nemala byť vyššia ako 4 ml.

Ošípané:

15 mg flórfenikolu/kg živej hmotnosti (zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/20 kg živej hmotnosti) intramuskulárne do krčného svalu dvakrát v 48-hodinových intervaloch ihlou veľkosti 16.

Veľkosť dávky podanej do jedného miesta by nemala byť vyššia ako 3 ml.

Intramuskulárne podanie sa odporúča pri liečbe zvierat v počiatočných štádiách ochorenia a odpoveď na liečbu vyhodnotiť do 48 hodín po druhej injekcii. Ak klinické príznaky respiračného ochorenia pretrvávajú 48 hodín po poslednej injekcii, liečbu zmeniť a použiť iný veterinárny liek alebo iné antibiotikum a pokračovať v nej až do vymiznutia klinických príznakov.

Pri metafylaktickej liečbe

Hovädzí dobytok:

Subkutánne použitie: 40 mg flórfenikolu/kg živej hmotnosti (zodpovedá 2 ml veterinárneho lieku/15 kg živej hmotnosti), podať iba raz ihlou veľkosti 16. Objem dávky podanej do jedného miesta vpichuie by nemal byť väčší ako 10 ml.

Injekciu podať iba do krku.

Pred odobratím každej dávky utrieť zátku. Použiť suchú sterilnú ihlu a striekačku.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Vzhľadom na to, že liekovka by sa nemala prepichnúť viac ako 25-krát, používateľ by mal vybrať najvhodnejšiu veľkosť liekovky podľa cieľového druhu, ktorý sa má liečiť. Pri ošetrovaní skupín zvierat v jednom cykle použiť odberovú ihlu umiestnenú v zátke liekovky, aby sa predišlo nadbytočnému prepichovaniu zátky. Odberovú ihlu po ošetrení odstrániť.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Hovädzí dobytok:

Žiadne iné príznaky ako tie, ktoré sú opísané v časti 3.6.

Ovce:

Po podaní 3-násobku odporúčanej dávky alebo väčšieho množstva sa pozoroval prechodný znížený príjem krmiva a vody, zvýšený výskyt letargie, chudnutie a mäkké výkaly.

Naklonenie hlavy sa pozorovalo po podaní 5-násobku odporúčanej dávky a najpravdepodobnejšie bolo následkom podráždenia v mieste vpichu injekcie.

Ošípané:

Po podaní 3-násobku odporúčanej dávky alebo väčšej dávky sa pozoroval znížený príjem krmiva, hydratácia a prírastok živej hmotnosti.

Po podaní 5-násobku odporúčanej dávky alebo väčšej dávky sa pozorovalo aj vracanie.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti:

- po intramuskulárnej injekcii 30 dní

- po sukutánnej injekcii 44 dní

Mlieko: Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu. Nepoužívajte pri gravidných zvieratách, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

Ovce:

Mäso a vnútornosti:

- po intramuskulárnej injekcii 39 dní

Mlieko: Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu. Nepoužívajte pri gravidných zvieratách, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti:

- po intramuskulárnej injekcii 18 dní

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 Kód ATCvet:

QJ01BA90

4.2 Farmakodynamika

Flórfenikol je syntetické široko spektrálne antibiotikum účinné proti väčšine grampozitívnych a gramnegatívnych baktérií izolovaných z domácich zvierat. Flórfenikol pôsobí tak, že inhibuje syntézu bielkovín na ribozómovej úrovni a je bakteriostatický. Laboratórne testy preukázali, že flórfenikol je účinný voči najbežnejšie izolovaným bakteriálnym patogénom, ktoré sa podieľajú na ochoreniach dýchacích ciest oviec a hovädzieho dobytku, ktoré zahŕňajú *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a pri hovädzom dobytku *Histophilus somni*.

Flórfenikol sa považuje za bakteriostatické činidlo, avšak in vitro štúdie flórfenikolu preukazujú baktericídnu účinnosť proti *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni*.

Mechanizmy rezistencie voči flórfenikolu zahŕňajú špecifické a nešpecifické transportéry liečiva a RNA metyltransferázy. Vo všeobecnosti špecifické efluxné proteíny poskytujú vyššiu mieru rezistencie ako multiliekové efluxné proteíny. Viaceré gény (vrátane génu floR) sprostredkovávajú kombinovanú rezistenciu voči flórfenikolu. Rezistencia voči flórfenikolu a iným antimikrobiálnym látkam bola detekovaná najprv na plazmide v *Photobacterium damsela* poddruh *Piscida*, potom ako súčasť chromozómového multirezistentného génového klastra v *Salmonella enterica* sérovar Typhimurium a sérovar Agona, ale tiež na multirezistentných plazmidoch *E. coli*. Korezistencia s cefalosporínmi tretej generácie bola pozorovaná pri *E. coli* v respiračnej a tráviacej sústave.

Hraničné hodnoty CLSI (CLSI-2018) v prípade flórfenikolu pri ochorení dýchacích ciest hovädzieho dobytku spôsobenom *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni* sú: citlivý ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, stredný 4 $\mu\text{g/ml}$ a rezistentný ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

Hraničné hodnoty CLSI (CLSI-2018) v prípade flórfenikolu pri ochorení dýchacích ciest ošípaných spôsobenom *Pasteurella multocida* sú: citlivý ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, stredne citlivý 4 $\mu\text{g/ml}$ a rezistentný ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

4.3 Farmakokinetika

Hovädzi dobytok:

Po intramuskulárnom podaní v odporúčanej dávke 20 mg/kg sa účinné hladiny v krvi hovädzieho dobytku udržia po dobu 48 hodín. Maximálna priemerná sérová koncentrácia (C_{max}) 3,37 $\mu\text{g/ml}$ sa dosiahne do 3,3 hodín (T_{max}) po podaní dávky. Priemerná sérová koncentrácia 24 hodín po podaní dávky bola 0,77 $\mu\text{g/ml}$.

Po subkutánnom podaní v odporúčanej dávke 40 mg/kg účinné hladiny v krvi hovädzieho dobytku (t. j. nad MIC_{90} hlavných respiračných patogénov) udržujú po dobu 63 hodín. Maximálna sérová

koncentrácia (C_{max}) približne 5 µg/ml sa dosiahne približne do 5,3 hodín (T_{max}) po podaní dávky. Priemerná sérová koncentrácia 24 hodín po podaní dávky je približne 2 µg/ml. Harmonický priemer polčasu eliminácie bol 18,3 hodín.

Ovce:

Po počiatočnom intramuskulárnom podaní flórfenikolu (20 mg/kg) sa dosiahla maximálna priemerná sérová koncentrácia 10,0 µg/ml po 1 hodine. Po treťom intramuskulárnom podaní sa po 1,5 hodine dosiahne maximálna sérová koncentrácia 11,3 µg/ml. Polčas eliminácie bol približne 13,76 ± 6,42 hod. Biologická dostupnosť je približne 90 %.

Ošípané:

Po počiatočnom intramuskulárnom podaní flórfenikolu sa dosiahne maximálna sérová koncentrácia v rozmedzí od 3,8 do 13,6 µg/ml po 1,4 hodine a koncentrácia klesá s priemerným konečným polčasom rozpadu 3,6 hodín. Po druhom intramuskulárnom podaní sa maximálna sérová koncentrácia v rozmedzí 3,7 a 3,8 µg/ml dosiahne po 1,8 hodine. Sérová koncentrácia klesne pod 1 µg/ml, MIC₉₀ pre cieľové patogény ošípaných, 12 až 24 hodín po intramuskulárnom podaní. Koncentrácie flórfenikolu dosiahnuté v pľúcnom tkanive odrážajú plazmatické koncentrácie v pľúcach: plazmatická koncentrácia približne 1.

Po intramuskulárnom podaní ošípaným flórfenikol sa rýchlo vylučuje, hlavne močom. Flórfenikol sa značne metabolizuje.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdií kompatibility tento veterinárny liek sa nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 30°C.

Neuchovávajúte v mrazničke.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

100 ml polypropylénová liekovka, uzatvorená bromobutylovou gumovou zátkou a utesnená hliníkovým odstrániteľným viečkom alebo odklápacím uzáverom plast/hliník.

250 ml polypropylénová liekovka, uzatvorená bromobutylovou gumovou zátkou a uzáverom plast/hliník.

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľka obsahujúca 1 liekovku s objemom 100 ml.

Papierová škatuľka obsahujúca 1 liekovku s objemom 250 ml.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože flórfenikol môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

LIVISTO Int'l, S.L.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/035/MR/17-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 04/08/2017

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

05/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Papierová škatuľka 100 ml a 250 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Cadorex 300 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Flórfenikol 300 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

250 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ovce a ošípané.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Hovädzí dobytok: Intramuskulárne a subkutánne použitie

Ovce: Intramuskulárne použitie

Ošípané: Intramuskulárne použitie

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti:

- po intramuskulárnej injekcii 30 dní

- po subkutánnej injekcii 44 dní

Mlieko: Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.
Nepoužívajte pri gravidných zvieratách, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

Ovce:

Mäso a vnútornosti:

- po intramuskulárnej injekcii 39 dní

Mlieko: Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.
Nepoužívajte pri gravidných zvieratách, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti:

- po intramuskulárnej injekcii 18 dní

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po otvorení použite do 28 dní.
Po otvorení použite do: ...

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30°C. Neuchovávať v mrazničke.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOVNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

LIVISTO Int'l, S.L.

14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/035/MR/17-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 100 ml a 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cadorex 300 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Flórfenikol 300 mg

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ovce a ošípané.

4. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok: Intramuskulárne a subkutánne použitie

Ovce: Intramuskulárne použitie

Ošípané: Intramuskulárne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti:

- po intramuskulárnej injekcii 30 dní

- po subkutánnej injekcii 44 dní

Mlieko: Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívajte pri gravidných zvieratách, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

Ovce:

Mäso a vnútornosti:

- po intramuskulárnej injekcii 39 dní

Mlieko: Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívajte pri gravidných zvieratách, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti:

- po intramuskulárnej injekcii 18 dní

6. DÁTUM EXPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po otvorení použite do 28 dní.

Po otvorení použite do: ...

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30°C.

Neuchovávať v mrazničke.

15. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LIVISTO Int'l, S.L.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Cadorex 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané
Flórfenikol

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Flórfenikol 300 mg

Pomocné látky, q. s.

Číry, svetložltý až slamovo sfarbený, mierne viskózný roztok, bez cudzích látok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ovce a ošípané.

4. Indikácie na použitie

Hovädzí dobytok:

Choroby spôsobené baktériami citlivými na flórfenikol: Metafylaktická a terapeutická liečba infekcií dýchacích ciest hovädzieho dobytká spôsobených *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni*. Pred použitím tohto veterinárneho lieku sa musí potvrdiť prítomnosť ochorenia v stáde.

Ovce:

Liečba infekcií dýchacích ciest oviec spôsobených *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

Ošípané:

Liečba akútneho respiračného ochorenia ošípaných spôsobeného kmeňmi *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida*.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri dospelých býkoch a baranoch určených na chovné účely.

Nepoužívať pri kancoch určených na chov.

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Nie sú.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Tento veterinárny liek neobsahuje žiadne antimikrobiálne konzervačné látky.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri ovciach do veku 7 týždňov.

Nepoužívať pri ošípaných s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľových patogénov. Použitie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, vnútroštátnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v písomnej informácii pre používateľov lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči flórfenikolu a môže znížiť účinnosť liečby inými amfenikolmi v dôsledku možnej skríženej rezistencie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť precitlivosť (alergiu).

Ľudia so známou precitlivosťou na flórfenikol, propylénglykol alebo polyetylénglykoly sa majú vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

V laboratórnych štúdiách na králikoch a potkanoch s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Ženy v plodnom veku, tehotné ženy alebo ženy, ktoré môžu byť tehotné, majú tento veterinárny liek používať veľmi opatrne, aby sa zabránilo náhodnému samoinjikovaniu.

Vyhýbať sa náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Zabrániť kontaktu veterinárneho lieku s pokožkou alebo očami. V prípade kontaktu s pokožkou alebo očami ihneď opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom čistej vody.

Ak sa po expozícii objavia príznaky, ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po použití lieku si umyť ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Použitie tohto veterinárneho lieku môže predstavovať riziko pre suchozemské rastliny, sinice a organizmy podzemnej vody.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri hovädzom dobytku, ovciach a ošípaných počas gravidity, laktácie alebo pri zvieratách určených na chov.

Štúdie na laboratórnych zvieratách nepreukázali žiadny dôkaz embryonálneho alebo fetotoxického účinku flórfenikolu. Laboratórne štúdie na králikoch a potkanoch s pomocnou látkou N-metylpyrolidón preukázali fetotoxické účinky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Plodnosť:

Nepoužívať pri dospelých býkoch, baranoch a kancoch určených na chov (Pozri časť 5).

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Hovädzí dobytok:

Žiadne iné príznaky ako tie, ktoré sú opísané v časti 7.

Ovce:

Po podaní 3-násobku odporúčanej dávky alebo väčšieho množstva sa pozoroval prechodný znížený príjem krmiva a vody, zvýšený výskyt letargie, chudnutie a mäkké výkaly.

Naklonenie hlavy sa pozorovalo po podaní 5-násobku odporúčanej dávky a najpravdepodobnejšie bolo následkom podráždenia v mieste vpichu injekcie.

Ošípané:

Po podaní 3-násobku odporúčanej dávky alebo väčšej dávky sa pozoroval znížený príjem krmiva, hydratácia a prírastok živej hmotnosti.

Po podaní 5-násobku odporúčanej dávky alebo väčšej dávky sa pozorovalo aj vracanie.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility tento veterinárny liek sa nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení):	Znížený príjem krmiva ¹ Riedke výkaly ¹ Zápal v mieste vpichu ² Anafylaktický šok
---	---

¹ Po skončení liečby sa liečené zvieratá rýchlo a úplne zotavia.

² Môže pretrvávajúť 14 dní.

Ovce:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení):	Znížený príjem krmiva ³ Zápal v mieste vpichu ⁴
---	--

³ Po liečbe sa liečené zvieratá rýchlo a úplne zotavia.

⁴ Môže pretrvávajúť do 28 dní. Zvyčajne sú mierne a prechodné.

Ošípané:

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	Pyrexia ^{5,6} Respiračná depresia ⁷ , dyspnoe ⁷ Hnačka ⁸ , ťažkosti v oblasti anusu a rekta (erytém/edém) ⁸
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení):	Opuch v mieste vpichu ⁹ , zápal v mieste vpichu ¹⁰

⁵ 40 °C

⁶ Tieto účinky sa pozorovali približne pri 30 % liečených ošípaných a boli spojené so stredne ťažkou depresiou, alebo so stredne ťažkou dýchavičnosťou týždeň alebo viac po podaní druhej dávky.

⁷ Stredné.

⁸ Tieto účinky môžu postihnúť 50 % zvierat. Tieto účinky možno pozorovať jeden týždeň (prechodné).

⁹ Môžu sa pozorovať do 5 dní.

¹⁰ Môžu sa pozorovať do 28 dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na intramuskulárne a subkutánne použitie pri hovädzom dobytku.

Na intramuskulárne použitie pri ovciach a ošípaných.

Liečba:

Hovädzí dobytok:

Intramuskulárne podanie: 20 mg flórfenikolu/kg živej hmotnosti (zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/15 kg živej hmotnosti), dvakrát po 48 hodinách ihlou veľkosti 16.

Subkutánne podanie: 40 mg flórfenikolu/kg živej hmotnosti (zodpovedá 2 ml veterinárneho lieku/15 kg živej hmotnosti), dvakrát ihlou veľkosti 16. Veľkosť dávky podanej do jedného miesta by nemala byť vyššia ako 10 ml.

Injekciu podať len do krku.

Ovce:

20 mg flórfenikolu/kg živej hmotnosti (zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/15 kg živej hmotnosti), intramuskulárne, denne po dobu 3 po sebe nasledujúcich dní Veľkosť dávky podanej do jedného miesta by nemala byť vyššia ako 4 ml.

Ošípané:

15 mg flórfenikolu/kg živej hmotnosti (zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/20 kg živej hmotnosti) intramuskulárne do krčného svalu dvakrát v 48-hodinových intervaloch ihlou veľkosti 16.

Veľkosť dávky podanej do jedného miesta by nemala byť vyššia ako 3 ml.

Intramuskulárne podanie sa odporúča pri liečbe zvierat v počiatočných štádiách ochorenia a odpoveď na liečbu vyhodnotiť do 48 hodín po druhej injekcii. Ak klinické príznaky respiračného ochorenia pretrvávajú 48 hodín po poslednej injekcii, liečbu zmeniť a použiť iný veterinárny liek alebo iné antibiotikum a pokračovať v nej až do vymiznutia klinických príznakov.

Pri metafylaktickej liečbe

Hovädzí dobytok:

Subkutánne použitie: 40 mg flórfenikolu/kg živej hmotnosti (zodpovedá 2 ml veterinárneho lieku/15 kg živej hmotnosti), podať iba raz ihlou veľkosti 16. Objem dávky podanej do jedného miesta vpichu by nemal byť väčší ako 10 ml.

Injekciu podať iba do krku.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred odobratím každej dávky utrieť zátku. Použiť suchú sterilnú ihlu a striekačku.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Vzhľadom na to, že liekovka by sa nemala prepichnúť viac ako 25-krát, používateľ by mal vybrať najvhodnejšiu veľkosť liekovky podľa cieľového druhu, ktorý sa má liečiť. Pri ošetrovaní skupín zvierat v jednom cykle použiť odberovú ihlu umiestnenú v zátku liekovky, aby sa predišlo nadbytočnému prepichovaniu zátky. Odberovú ihlu po ošetrení odstrániť.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti:

- po intramuskulárnej injekcii 30 dní

- po subkutánnej injekcii 44 dní

Mlieko: Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu. Nepoužívajte pri gravidných zvieratách, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

Ovce:

Mäso a vnútornosti:

- po intramuskulárnej injekcii 39 dní

Mlieko: Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu. Nepoužívajte pri gravidných zvieratách, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti:

- po intramuskulárnej injekcii 18 dní

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 30°C.

Neuchovávať v mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože flórfenikol môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/035/MR/17-S

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľka obsahujúca 1 liekovku s objemom 100 ml.

Papierová škatuľka obsahujúca 1 liekovku s objemom 250 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

05/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès, Barcelona

Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19,
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Španielsko

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemecko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Dr. BUBENÍČEK, spol. s r. o
Karloveská 4
841 04 Bratislava
Tel: +42602586622