

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Cadorex 300 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Florfenicolum 300 mg

Pomocné látky:

Methylpyrrolidon 250 mg

Čirý, světle žlutý až slámově žlutý, mírně viskózní roztok bez cizorodých částic.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, ovce a prasata.

4. Indikace pro použití

Skot:

Onemocnění vyvolaná bakteriemi citlivými k florfenikolu: metafylaxe a léčba infekcí respiračního traktu skotu, vyvolaných *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni*. Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě.

Ovce:

Léčba infekcí respiračního traktu ovci, vyvolaných *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

Prasata:

Léčba akutního respiračního onemocnění prasat, vyvolaného *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida*.

5. Kontraindikace

Nepoužívejte u dospělých býků a beranů určených k chovným účelům.

Nepodávejte kancům určeným k chovným účelům.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Tento veterinární léčivý přípravek neobsahuje žádný antimikrobiální konzervant.

Nebyla zjištěna bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u ovci mladších 7 týdnů.

Nepodávejte selatům o hmotnosti nižší než 2 kg.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a stanovení citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Při použití veterinárního léčivého přípravku by měly být vzaty v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití veterinárního léčivého přípravku odlišně od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku může vést ke zvýšení prevalence bakterií rezistentních na florfenikol a může snížit účinnost léčby amfenikoly v důsledku možnosti vzniku zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat přecitlivělost (alergii).

Lidé se známou přecitlivělostí na florfenikol, propylenglykol nebo polyethylenglykoly by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Ženy ve fertilním věku, těhotné ženy nebo ženy s podezřením na těhotenství by měly veterinární léčivý přípravek používat s velkou obezřetností, aby se zabránilo náhodnému sebepoškození injekčně podaným přípravkem.

Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s pokožkou a očima. V případě zasažení pokožky nebo očí ihned opláchněte zasaženou část velkým množstvím čisté vody.

Pokud se u vás po kontaktu s přípravkem objeví příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Florfenikol je toxický pro suchozemské rostliny, sinice a organismy v podzemních vodách.

Březost a laktace:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena pro použití u skotu, ovcí a prasat během březosti a laktace a ani u plemenných zvířat.

Studie provedené na laboratorních zvířatech nepodaly žádný důkaz embryotoxického nebo fetotoxického účinku florfenikolu. Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Plodnost:

Nepoužívejte u dospělých býků, beranů a kanců určených k chovným účelům (viz bod 5).

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Skot:

Žádné jiné příznaky než ty, které jsou popsány v bodě 7.

Ovce:

Po podání trojnásobku a více násobku doporučené dávky bylo pozorováno přechodné snížení příjmu krmiva a vody. Mezi dalšími zaznamenanými sekundárními účinky byl zvýšený výskyt letargie, vyčerpanost a řídký trus.

Po podání pětinasobku doporučené dávky byl pozorován náklon hlavy, který je možno s největší pravděpodobností přičíst podráždění v místě injekčního podání.

Prasata:

Po podání trojnásobku a více násobku doporučené dávky bylo pozorováno snížení příjmu krmiva, vody a váhového přírůstku.

Po podání pětinasobku a více násobku doporučené dávky bylo rovněž zaznamenáno zvracení.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi vzácné (<1 léčené zvíře / 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Snížený příjem potravy ¹ Řídký trus ¹ Zánět v místě vpichu ² Anafylaktický šok (těžká alergická reakce)
---	---

¹ Léčená zvířata se po ukončení léčby rychle a zcela zotaví.

² Může trvat 14 dní.

Ovce:

Velmi vzácné (<1 léčené zvíře / 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Snížený příjem potravy ³ Zánět v místě vpichu ⁴
---	--

³ Léčená zvířata se po ukončení léčby rychle a zcela zotaví.

⁴ Může trvat až 28 dní. Obvykle jsou mírné a přechodné.

Prasata:

Velmi časté (>1 léčené zvíře / 10 zvířat):	Pyrexie (zvýšená teplota) ^{5,6} Respirační deprese ⁷ , dušnost ⁷ Průjem ⁸ , anální a rektální obtíže (erytém/edém) ⁸
Velmi vzácné (<1 léčené zvíře / 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Otok v místě vpichu ⁹ , zánět v místě vpichu ¹⁰

⁵ 40 °C

⁶ Tyto účinky byly pozorovány přibližně u 30 % léčených prasat a byly spojeny se středně těžkou depresí či středně těžkou dušností týden nebo déle po podání druhé dávky.

⁷ Středně závažné

⁸ Tyto účinky mohou postihnout 50 % zvířat. Tyto účinky lze pozorovat po dobu jednoho týdne (přechodně).

⁹ Může trvat až 5 dní.

¹⁰ Může trvat až 28 dní.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo

místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesta a způsob podání

Intramuskulární a subkutánní podání u skotu.

Intramuskulární podání u ovcí a prasat.

Léčba

Skot:

Intramuskulární podání: 20 mg florfenikolu/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku/15 kg živé hmotnosti) podaných dvakrát v intervalu 48 hodin za použití injekční jehly velikosti 16G.

Subkutánní podání: 40 mg florfenikolu/kg živé hmotnosti (odpovídá 2 ml veterinárního léčivého přípravku/15 kg živé hmotnosti) podaných jednorázově za použití injekční jehly velikosti 16G.

Maximální objem podaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit 10 ml.

Injekční podání pouze do krku.

Ovce:

20 mg florfenikolu/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku/15 kg živé hmotnosti) intramuskulárně jednou denně po dobu tří po sobě jdoucích dní.

Maximální objem podaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit 4 ml.

Prasata:

15 mg florfenikolu/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku/20 kg živé hmotnosti) podaných intramuskulárně do šíjového svalu dvakrát v intervalu 48 hodin za použití injekční jehly velikosti 16G.

Maximální objem podaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit 3 ml.

V případě intramuskulárního podání je doporučeno léčit zvířata v raných stádiích onemocnění a vyhodnotit odezvu na léčbu do 48 hodin po druhé injekci. Pokud klinické příznaky respiračního onemocnění přetrvávají 48 hodin po posledním injekčním podání, je nutno změnit léčbu a použít jiný přípravek nebo jiné antibiotikum, a pokračovat do vymizení klinických příznaků.

Metafylaxe

Skot:

Subkutánní podání: 40 mg florfenikolu/kg živé hmotnosti (odpovídá 2 ml veterinárního léčivého přípravku/15 kg živé hmotnosti) jednorázově za použití jehly velikosti 16G.

Maximální objem podaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit 10 ml.

Injekční podání pouze do krku.

9. Informace o správném podávání

Před odebráním každé dávky otřete zátku. Použijte suchou sterilní jehlu a stříkačku.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Jelikož zátku lze propíchnout max. 25krát, měl by uživatel zvolit nejvhodnější možnou velikost injekční lahvičky podle cílových druhů, které mají být léčeny. Při léčbě skupiny zvířat najednou použijte odběrovou jehlu umístěnou do zátky injekční lahvičky, abyste zabránili nadměrnému propíchování zátky. Po podání musí být odběrová jehla odstraněna.

10. Ochranné lhůty

Skot:

Maso: při i.m. podání: 30 dní
 při s.c. podání: 44 dní

Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u březích zvířat určených k produkci mléka pro lidskou spotřebu.

Ovce:

Maso: při i.m. podání: 39 dní

Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u březích zvířat určených k produkci mléka pro lidskou spotřebu.

Prasata:

Maso: při i.m. podání: 18 dní

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože florfenikol může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/006/18-C

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o obsahu 100 ml.
Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o obsahu 250 ml.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Březen 2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell, Německo

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

DR. BUBENÍČEK, SPOL. S R. O.

Šimáčkova 104

628 00 Brno

Česká republika

Tel: +420 737 118 749