

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/MRP/17/0027

Cadorex 300 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

Barselona (Spānija)

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19,

08950 Esplugues de Llobregat (Barselona) Spānija

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösesell, Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cadorex 300 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām

Florfenicol

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela

Florfenikols 300 mg

Palīgvielas, q.s.

Dzidrs, gaiši dzeltens vai salmu krāsas, nedaudz viskozs šķīdums bez piejaukumiem.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopi:

Elpceļu infekciju metafilaksei un terapeitiskai ārstēšanai liellopiem, ko izraisījušas *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* un *Histophilus somni* baktērijas. Pirms šo veterināro zāļu lietošanas ir jānosaka slimības esamība grupā.

Aitas:

Elpceļu infekciju ārstēšanai aitām, ko izraisījušas *Mannheimia haemolytica* un *Pasteurella multocida* baktērijas.

Cūkas:

Akūtu elpceļu slimību uzliesmojumu ārstēšanai cūkām, ko izraisījušas *Actinobacillus pleuropneumoniae* un *Pasteurella multocida* baktērijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot vaislai paredzētiem pieaugušiem bulļiem un teķiem.
Nelietot vaislas kuļiem.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Liellopi:

Ļoti reti ārstēšanas laikā var samazināties barības uzņemšana un īslaicīgi ir iespējamās mīkstākas fekālijas. Pēc ārstēšanas pārtraukšanas ārstētie dzīvnieki atveseļojas ātri un pilnībā.

Ievadot šīs zāles intramuskulāri vai subkutāni, injekcijas vietā ļoti reti ir iespējams iekaisums, kas ilgst 14 dienas.

Ļoti retos gadījumos ir ziņots par anafilaktisko šoku liellopiem.

Aitas:

Ļoti reti ārstēšanas laikā var samazināties barības uzņemšana. Pēc ārstēšanas pārtraukšanas ārstētie dzīvnieki atveseļojas ātri un pilnībā.

Ievadot šīs zāles intramuskulāri, injekcijas vietā ļoti reti ir iespējams iekaisums, kas var ilgt līdz 28 dienām. Parasti tās ir vieglā formā un pārejošs.

Cūkas:

Bieži novērotas nevēlamās blakusparādības ir pārejoša diareja un/vai perianāla un rektāla eritēma/tūska, kas ir iespējama 50 % dzīvnieku. Šīs blakusparādības var novērot vienu nedēļu.

Lauka apstākļos aptuveni 30 % ārstēto cūku bija drudzis (40 °C), ko vienu nedēļu vai ilgāk pēc otrās devas ievadīšanas pavadīja vidēji smags nomākums vai vidēji smagi apgrūtināta elpošana.

Injekcijas vietā ļoti reti var novērot pārejošu pietūkumu, kas var ilgt līdz 5 dienām. Iekaisumu injekcijas vietā var novērot līdz 28 dienām.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, aitas un cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai un subkutānai lietošanai liellopiem.

Intramuskulārai lietošanai aitam un cūkām.

Ārstēšanai

Liellopiem:

Intramuskulārai lietošanai: 20 mg florfenikola/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml zāļu/15 kg ķermeņa svara), ko ievada divas reizes ar 48 stundu intervālu, izmantojot 16. izmēra adatu.

Subkutāni: 40 mg florfenikola/kg ķermeņa svara (atbilst 2 ml zāļu/15 kg ķermeņa svara), ko ievada vienu reizi, izmantojot 16. izmēra adatu. Devas tilpums katrā injekcijas vietā nedrīkst pārsniegt 10 ml. Injekciju drīkst veikt tikai kakla rajonā.

Aitām:

20 mg florfenikola/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml zāļu/15 kg ķermeņa svara), ko ievada intramuskulāri vienu reizi dienā trīs dienas pēc kārtas. Vienā injekcijas vietā ievadītais devas tilpums nedrīkst pārsniegt 4 ml.

Cūkām:

15 mg florfenikola/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml zāļu/20 kg ķermeņa svara), ko ievada intramuskulāri kakla muskulī divas reizes ar 48 stundu intervālu, izmantojot 16. izmēra adatu.

Vienā injekcijas vietā ievadītais devas tilpums nedrīkst pārsniegt 3 ml.

Lietojot intramuskulāri, dzīvniekus ieteicams ārstēt agrīnā slimības stadijā un novērtēt atbildes reakciju 48 stundu laikā pēc otrās injekcijas. Ja elpceļu slimības klīniskās pazīmes saglabājas 48 stundas pēc pēdējās injekcijas, ir jāmaina ārstēšana, lietojot zāles ar citu sastāvu vai citas pretmikrobās zāles, līdz klīniskās pazīmes izzūd.

Metafilaksei

Liellopiem:

Subkutānai lietošanai: 40 mg florfenikola/kg ķermeņa svara (atbilst 2 ml veterināro zāļu/15 kg ķermeņa svara) jāievada tikai vienu reizi, izmantojot 16. izmēra adatu. Devas tilpums katrā injekcijas vietā nedrīkst pārsniegt 10 ml.

Injekciju drīkst veikt tikai kakla rajonā.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms katras devas atvilkšanas noslaucīt aizbāzni. Lietot sausu, sterilu adatu un šļirci.

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no nepietiekošas devas lietošanas, ķermeņa svaru noteikt pēc iespējas precīzi.

Tā kā pudelītes aizbāzni nedrīkst caurdurt vairāk par 25 reizēm, izvēlēties piemērotāko pudelītes lielumu atbilstoši ārstējamām mērķa sugām. Ārstējot dzīvnieku grupas vienā reizē, lai izvairītos no pārmērīgas aizbāžņa caurduršanas, lietot pudelītes aizbāzni ievietojamu atvilkšanas adatu. Pēc tam atvilkšanas adatu ir jāizņem.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem:	ievadot intramuskulāri,	30 dienas;
	ievadot subkutāni,	44 dienas.

Pienam: nav reģistrētas lietošanai laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā, tostarp grūsniem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Aitas:

Gaļai un blakusproduktiem:	ievadot intramuskulāri,	39 dienas.
----------------------------	-------------------------	------------

Pienam: nav reģistrētas lietošanai laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā, tostarp grūsniem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem:	ievadot intramuskulāri,	18 dienas.
----------------------------	-------------------------	------------

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.
Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:
Šīs zāles nesatur pretmikrobu konservantu.

Zāļu drošums nav noteikts aitām, kas ir jaunākas par 7 nedēļām.

Nelietot sivēniem, kas ir vieglāki par 2 kg.

Kad vien iespējams, zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Zāļu lietošana, kas atšķiras no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināt pret florfenikolu rezistentu baktēriju izplatību un var samazināt ārstēšanas efektivitāti ar citiem amfenikoliem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Šīs zāles var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju).

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret florfenikolu, propilēnglikolu vai polietilēnglikoliem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs zāles satur N-metilpirolidonu, kas var būt kaitīgs nedzimušam bērnam; tādēļ sievietēm reproduktīvā vecumā ir jābūt ļoti uzmanīgām, lai, ievadot zāles, izvairītos no to izšķīstīšanās uz ādas vai nejaušas pašinjicēšanas. Ja esat grūtniece, domājat, ka jums varētu būt iestājusies grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, jums nevajadzētu ievadīt šīs zāles.

Jāievēro piesardzība, lai novērstu nejaušu pašinjicēšanu. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Nepieļaut zāļu nokļūšanu uz ādas vai iekļūšanu acīs. Ja zāles nokļuvušas uz ādas vai iekļuvušas acīs, nekavējoties skalot skarto vietu ar lielu daudzumu tīra ūdens.

Ja pēc saskares rodas tādi simptomi kā ādas izsitumi, meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet ārstam lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu.

Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

Citi drošības pasākumi

Florfenikols ir toksisks sauszemes augiem, zilaļģēm un gruntsūdeņu organismiem.

Grūsnība un laktācija:

Pētījumos laboratorijas dzīvniekiem nav iegūtu pierādījumi par florfenikola embriotoksisku vai fetotoksisku ietekmi. Laboratoriskajos pētījumos ar palīgvielu N-metilpirolidonu trušiem un žurkām ir iegūti pierādījumi par teratogēnu, fetotoksisku, maternotoksisku un reprotoksisku iedarbību.

Liellopi un aitas

Florfenikola ietekme uz liellopu un aitu reproduktīvajiem rādītājiem un grūsnību nav noteikta. Nelietot šīs zāles grūsnības un laktācijas laikā.

Cūkas

Šo zāļu drošums sivēnmātēm grūsnības un laktācijas laikā nav pierādīts.
Nelietot šīs zāles grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Liellopi:

Nav novēroti citi simptomi, kā tikai tie, kas aprakstīti 6. punktā.

Aitas:

Ievadot devu, kas 3 vai vairāk reizes pārsniedza ieteikto, aitām novēroja barības un ūdens uzņemšanas samazināšanos. Papildus tika novērotas tādas sekundāras blakusparādības kā palielināts letargijas gadījumu skaits, novājēšana un šķidras fekālijas.

Greizo kaklu novēroja pēc devas ievadīšanas, kas 5 reizes pārsniedza ieteikto devu, un to, visticamāk, bija izraisījis iekaisums injekcijas vietā.

Cūkas:

Ievadot devu, kas 3 vai vairāk reizes pārsniedza ieteikto, cūkām novēroja barošanās, ūdens uzņemšanas un svara pieauguma samazināšanos.

Ievadot devu, kas 5 reizes pārsniedza ieteikto, novēroja arī vemšanu.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Šīs veterinārās zāles ir bīstamas ūdens organismiem (piemēram, zilaļģēm). Nepiesārņojiet virszemes ūdeņus vai dīķus ar izlietotām zālēm vai to iepakojumiem.

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

01/2023

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte, kurā ir viena 100 ml pudelīte.

Kartona kastīte, kurā ir viena 250 ml pudelīte.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.