

ANHANG I
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cadorex 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 300 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
N-Methylpyrrolidon (Ph. Eur.)	250 mg
Propylenglycol	
Macrogol 300	

Klare, hellgelbe bis strohfarbene, leicht viskose Lösung, frei von Partikeln.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf und Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rind:

Zur Metaphylaxe und Behandlung von Atemwegserkrankungen beim Rind, die durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* verursacht werden. Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

Schaf:

Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen beim Schaf, die durch *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

Schwein:

Zur Behandlung von akuten Atemwegserkrankungen beim Schwein, die durch *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Zuchtbullen und Zuchtböcken.

Nicht anwenden bei Zuchtebern.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Schafen, die unter 7 Wochen alt sind, nicht untersucht.

Nicht bei Ferkeln mit einem Gewicht unter 2 kg anwenden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Florfenicol-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit Amphenicolen infolge einer potentiellen Kreuzresistenz vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann zu einer Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) führen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Florfenicol, Propylenglykol oder Polyethylenglykolen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden.

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Gebärfähige Frauen, Schwangere oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit äußerster Vorsicht anwenden, um eine unbeabsichtigte Selbstinjektion zu vermeiden.

Die Anwendung sollte mit Umsicht erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Den direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nach Kontakt mit der Haut oder den Augen die betroffenen Bereiche sofort gründlich mit Wasser reinigen.

Bei Auftreten von Hautausschlag nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels kann ein Risiko für terrestrische Pflanzen, Cyanobakterien und Grundwasserorganismen darstellen.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verminderte Futteraufnahme ¹ Weiche Fäzes ¹ Entzündung an der Injektionsstelle ² Anaphylaktischer Schock
--	--

¹ Die behandelten Tiere erholen sich nach Abschluss der Behandlung wieder schnell und vollständig.

² Kann bis zu 14 Tage anhalten.

Schaf:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verminderte Futteraufnahme ³ Entzündung an der Injektionsstelle ⁴
---	--

³ Die behandelten Tiere erholen sich nach Beendigung der Behandlung wieder schnell und vollständig.

⁴ Kann bis zu 28 Tage anhalten. Üblicherweise ist diese leicht und vorübergehend.

Schwein:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Pyrexie ^{5,6} Atemdepression ⁷ , Dyspnoe ⁷ Diarrhoe ⁸ , Störung im Anal- und Rektalbereich (Erythem/Ödem) ⁸
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle ⁹ , Entzündung an der Injektionsstelle ¹⁰

⁵ 40°C

⁶ Diese Effekte wurden bei etwa 30 % der behandelten Schweine beobachtet in Verbindung mit mäßiger Depression oder mäßiger Dyspnoe eine Woche nach Verabreichung der zweiten Dosis oder später.

⁷ Moderat

⁸ Diese Effekte können 50 % der Tiere betreffen und etwa eine Woche lang anhalten (vorübergehend).

⁹ Kann bis zu 5 Tage anhalten.

¹⁰ Kann bis zu 28 Tage anhalten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Rindern, Schafen und Schweinen oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Studien mit Florfenicol an Labortieren ergaben keine Hinweise auf embryo- oder fetotoxische Wirkungen bei der Anwendung von Florfenicol. Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht anwenden bei Zuchtbullen, Zuchtböcken und Zuchtebern (siehe unter Abschnitt 3.3.).

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung bei Rindern.

Intramuskuläre Anwendung bei Schafen und Schweinen.

Therapeutische Anwendung

Rind:

Intramuskuläre Injektion: 20 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/15 kg Körpergewicht) zweimal im Abstand von 48 Stunden unter Verwendung einer 16-Gauge-Kanüle verabreichen.

Subkutane Injektion: 40 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entspricht 2 ml des Tierarzneimittels/15 kg Körpergewicht) einmalig unter Verwendung einer 16-Gauge-Kanüle verabreichen.

Es sollten beim Rind nicht mehr als 10 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Die Injektion sollte nur in den Nackenbereich vorgenommen werden.

Schaf:

20 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/15 kg Körpergewicht), durch intramuskuläre Injektion einmal täglich an drei aufeinanderfolgenden Tagen verabreichen.

Es sollten nicht mehr als 4 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Schwein:

15 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/20 kg Körpergewicht) intramuskulär zweimal im Abstand von 48 Stunden mit einer 16-Gauge-Kanüle in den Nackenmuskel verabreichen.

Es sollten nicht mehr als 3 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Es wird empfohlen, die Tiere im Frühstadium der Erkrankung zu behandeln und das Ergebnis der Behandlung innerhalb von 48 Stunden nach der zweiten Injektion zu überprüfen. Falls die klinischen Symptome der Atemwegserkrankung 48 Stunden nach der letzten Injektion weiterhin anhalten, sollte die Behandlung mit einer anderen Formulierung oder mit einem anderen Antibiotikum bis zum Abklingen der klinischen Symptome fortgesetzt werden.

Bei Metaphylaxe

Rind:

Subkutane Anwendung: 40 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entspricht 2 ml des Tierarzneimittels/15 kg Körpergewicht) einmalig unter Verwendung einer 16-Gauge-Kanüle verabreichen.

Es sollten beim Rind nicht mehr als 10 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Die Injektion sollte nur in den Nackenbereich vorgenommen werden.

Vor jeder Dosisentnahme den Gummistopfen reinigen. Verwenden Sie eine trockene, sterile Kanüle sowie Spritze.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Da der Gummistopfen nicht mehr als 25 Mal angestochen werden darf, sollte entsprechend der zu behandelnden Zieltierart die am besten geeignetste Packungsgröße gewählt werden. Bei der Behandlung von Tiergruppen ist eine geeignete Multi-Entnahmekanüle zu verwenden, die in den Stopfen gestochen wird, um ein übermäßiges Anstechen des Stopfens zu vermeiden. Die Multi-Entnahmekanüle muss nach der Behandlung entfernt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Rind:

Keine anderen Symptome als in Abschnitt 3.6 beschrieben.

Schaf:

Nach Verabreichung der 3-fachen der empfohlenen Dosis oder mehr wurde eine vorübergehende verminderte Futter- und Wasseraufnahme beobachtet. Weiterhin wurde gehäuft Lethargie, Abmagerung und weicher Kot beobachtet.

Nach Verabreichung der 5-fachen empfohlenen Dosis wurde Schiefstellung des Kopfes, höchstwahrscheinlich als Folge einer Reizung an der Injektionsstelle, beobachtet.

Schwein:

Nach Verabreichung der 3-fachen empfohlenen Dosis oder mehr wurde eine Verminderung der Futter- und Wasseraufnahme und eine geringere Gewichtszunahme beobachtet.

Nach Verabreichung der 5-fachen der empfohlenen Dosis oder mehr wurde zusätzlich Erbrechen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend

3.12 Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: i.m. Injektion: 30 Tage
s.c. Injektion: 44 Tage

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, die Milch für den menschlichen Verzehr produzieren sollen.

Schafe:

Essbare Gewebe: i.m. Injektion: 39 Tage

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, die Milch für den menschlichen Verzehr produzieren sollen.

Schweine:

Essbare Gewebe: i.m. Injektion: 18 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01BA90

4.2 Pharmakodynamik

Florfenicol ist ein synthetisches Breitbandantibiotikum mit Wirksamkeit gegen die meisten grampositiven und gramnegativen Erreger von Haustieren. Florfenicol wirkt bakteriostatisch über die Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese auf ribosomaler Ebene. In Studien konnte auch eine bakterizide Wirkung gegenüber den am häufigsten bei Atemwegserkrankungen von Rindern beteiligten Erregern *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* und bei Schweinen *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* gezeigt werden.

Florfenicol wird als bakteriostatisches Antibiotikum angesehen. Jedoch konnte *in-vitro* auch eine bakterizide Wirkung von Florfenicol gegen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* nachgewiesen werden.

Zu den Resistenzmechanismen gegen Florfenicol gehören spezifische und nicht-spezifische Efflux-Pumpen sowie RNA-Methyltransferasen. In der Regel verfügen diese spezifischen Efflux-Proteine über einen höheren Resistenzgrad als die Multidrug Resistance (MDR) Efflux-Proteine. Einige Gene (einschließlich floR-Gen) führen zu einer kombinierten Resistenz gegen Florfenicol. Die Resistenz

gegen Florfenicol und andere antimikrobielle Substanzen wurde zunächst auf einem Plasmid in *Photobacterium damsela* subsp. beobachtet. *Piscida* ist Teil eines chromosomalen Multiresistenz-Genclusters in *Salmonella enterica* Serovar *Typhimurium* und Serovar *Agona*, aber auch auf Multiresistenz-Plasmiden von *E. coli*-Bakterien vertreten. Co-Resistenz mit der dritten Generation von Cephalosporinen wurde bei *E. coli*-Stämmen des Atmungs- und Verdauungstrakts beobachtet.

CLSI-Grenzwert (CLSI-2018) für Florfenicol bei Atemwegserkrankungen des Rindes: für *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*: empfindlich $\leq 2 \mu\text{g/ml}$, intermediär $4 \mu\text{g/ml}$ und resistent $\geq 8 \mu\text{g/ml}$.

CLSI-Grenzwert (CLSI-2018) für Florfenicol bei Atemwegserkrankungen des Schweins für *Pasteurella multocida*: empfindlich $\leq 2 \mu\text{g/ml}$, intermediär $4 \mu\text{g/ml}$ und resistent $\geq 8 \mu\text{g/ml}$.

4.3 Pharmakokinetik

Rinder:

Nach intramuskulärer Verabreichung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung von 20 mg/kg werden wirksame Blutspiegel beim Rind über 48 Stunden aufrechterhalten. Die maximale durchschnittliche Plasmakonzentration (C_{max}) von $3,37 \mu\text{g/ml}$ wird nach 3,3 Stunden (T_{max}) erreicht. Die durchschnittliche Plasmakonzentration beträgt 24 Stunden nach der Verabreichung $0,77 \mu\text{g/ml}$.

Nach subkutaner Verabreichung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung von 40 mg/kg werden wirksame Blutspiegel bei Rindern (d.h. über dem MHK90 der wichtigsten Erreger von Atemwegserkrankungen) über 63 Stunden lang aufrechterhalten. Die maximale Serumkonzentration (C_{max}) von etwa $5 \mu\text{g/ml}$ wird ca. 5,3 Stunden (T_{max}) nach der Verabreichung erreicht. Die durchschnittliche Plasmakonzentration beträgt 24 Stunden nach der Verabreichung etwa $2 \mu\text{g/ml}$. Die durchschnittliche Eliminationshalbwertszeit beträgt 18,3 Stunden.

Schafe:

Nach der ersten intramuskulären Verabreichung von Florfenicol ($20 \mu\text{g/kg}$) wird die durchschnittliche maximale Serumkonzentration von $10,0 \mu\text{g/ml}$ nach 1 Stunde erreicht. Nach der dritten intramuskulären Verabreichung wird die maximale Serumkonzentration von $11,3 \mu\text{g/ml}$ nach 1,5 Stunden erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit wurde auf $13,76 \pm 6,42 \text{ h}$ geschätzt. Die Bioverfügbarkeit beträgt ca. 90 %.

Schweine:

Nach der ersten intramuskulären Verabreichung von Florfenicol werden maximale Plasmakonzentrationen zwischen $3,8$ und $13,6 \mu\text{g/ml}$ nach 1,4 Stunden erreicht. Die Plasmakonzentrationen sinken mit einer durchschnittlichen terminalen Halbwertszeit von 3,6 Stunden. Nach einer zweiten intramuskulären Verabreichung werden maximale Serumkonzentrationen zwischen $3,7$ und $3,8 \mu\text{g/ml}$ nach 1,8 Stunden erreicht. Die Serumkonzentrationen sinken 12 bis 24 Stunden nach der i.m. Verabreichung unter $1 \mu\text{g/ml}$, dem MHK90-Wert der porcinen Zielpathogene. Die im Lungengewebe ermittelten Florfenicol-Konzentrationen spiegelten die Plasmakonzentrationen etwa im Verhältnis von 1:1 wieder.

Nach intramuskulärer Anwendung wird Florfenicol beim Schwein schnell und überwiegend mit dem Harn ausgeschieden.

Florfenicol wird zu einem hohen Anteil metabolisiert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 30°C lagern.

Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flaschen aus Polypropylen zu 100 ml mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe oder einem Aluminium-/Kunststoff-Flip-off-Verschluss.

Flaschen aus Polypropylen zu 250 ml mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe oder einem Aluminium-/Kunststoff-Flip-off-Verschluss.

Packungsgrößen:

1 Durchstechflasche mit 100 ml

1 Durchstechflasche mit 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Florfenicol eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Industrial Veterinaria, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER

402421.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13.06.2017

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KARTONSCHACHETEL 100 ml und 250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cadorex 300 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:

Florfenicol 300 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf und Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIET(E)**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Rind: Intramuskuläre oder subkutane Injektion

Schaf, Schwein: Intramuskuläre Injektion

7. WARTEZEITEN

Wartezeit

Rinder:

Essbare Gewebe:	i.m. Injektion:	30 Tage
	s.c. Injektion:	44 Tage

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, die Milch für den menschlichen Verzehr produzieren sollen.

Schafe:

Essbare Gewebe:	i.m. Injektion:	39 Tage
-----------------	-----------------	---------

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, die Milch für den menschlichen Verzehr produzieren sollen.

Schweine:

Essbare Gewebe:	i.m. Injektion:	18 Tage
-----------------	-----------------	---------

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach dem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 30°C lagern.

Nicht einfrieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Industrial Veterinaria, S.A.

Mitvertrieb Deutschland:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

D-48308 Senden-Bösensell

Mitvertrieb Österreich:

OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H

Hinderhoferstraße 3

A-4600 Wels

14. ZULASSUNGNUMMERN

DE: Zul.-Nr.: 402421.00.00

AT: Z.Nr.: 837636

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

FLASCHEN 100 ml und 250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cadorex 300 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:

Florfenicol 300 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf und Schwein

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Rind: Intramuskuläre oder subkutane Injektion

Schaf, Schwein: Intramuskuläre Injektion

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEIT

Wartezeit:

Rinder:

Essbare Gewebe: i.m. Injektion: 30 Tage

s.c. Injektion: 44 Tage

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, die Milch für den menschlichen Verzehr produzieren sollen.

Schafe:

Essbare Gewebe: i.m. Injektion: 39 Tage

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, die Milch für den menschlichen Verzehr produzieren sollen.

Schweine:

Essbare Gewebe: i.m. Injektion: 18 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach dem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 30°C lagern.

Nicht einfrieren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Industrial Veterinaria, S.A.

Mitvertrieb Deutschland:
aniMedica GmbH

Mitvertrieb Österreich:
OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cadorex 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 300 mg

Sonstige Bestandteile:

N-Methylpyrrolidon (Ph. Eur.) 250 mg

Klare, hellgelbe bis strohfarbene, leicht viskose Lösung, frei von Partikeln.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schaf und Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

Rind:

Zur Metaphylaxe und Behandlung von Atemwegserkrankungen beim Rind die durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* verursacht werden. Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

Schaf:

Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen beim Schaf, die durch *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

Schwein:

Zur Behandlung von akuten Atemwegserkrankungen die durch *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Zuchtbullen und Zuchtböcken.

Nicht anwenden bei Zuchtebern.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Schafen, die unter 7 Wochen alt sind, nicht untersucht.

Nicht bei Ferkeln mit einem Gewicht unter 2 kg anwenden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Florfenicol-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit Amphenicolen infolge einer potentiellen Kreuzresistenz vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann zu einer Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) führen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Florfenicol, Propylenglykol oder Polyethylenglykolen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden.

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Gebärfähige Frauen, Schwangere oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit äußerster Vorsicht anwenden, um eine unbeabsichtigte Selbstinjektion zu vermeiden.

Die Anwendung sollte mit Umsicht erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Den direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nach Kontakt mit der Haut oder den Augen die betroffenen Bereiche sofort gründlich mit Wasser reinigen.

Bei Auftreten von Hautausschlag nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels kann ein Risiko für terrestrische Pflanzen, Cyanobakterien und Grundwasserorganismen darstellen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Rindern, Schafen und Schweinen oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt.

Studien mit Florfenicol an Labortieren ergaben keine Hinweise auf embryo- oder fetotoxische Wirkungen bei der Anwendung von Florfenicol. Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht anwenden bei Zuchtbullen, Zuchtböcken und Zuchtebern (siehe unter Abschnitt 5).

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Rind:

Keine anderen Symptome als in Abschnitt 7 beschrieben.

Schaf:

Nach Verabreichung der 3-fachen der empfohlenen Dosis oder mehr wurde eine vorübergehende verminderte Futter- und Wasseraufnahme beobachtet. Weiterhin wurde gehäuft Lethargie, Abmagerung und weicher Kot beobachtet.

Nach Verabreichung der 5-fachen empfohlenen Dosis wurde Schiefstellung des Kopfes, höchstwahrscheinlich als Folge einer Reizung an der Injektionsstelle, beobachtet.

Schwein:

Nach Verabreichung der 3-fachen empfohlenen Dosis oder mehr wurde eine Verminderung der Futter- und Wasseraufnahme und eine geringere Gewichtszunahme beobachtet.
Nach Verabreichung der 5-fachen der empfohlenen Dosis oder mehr wurde zusätzlich Erbrechen beobachtet.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verminderte Futteraufnahme ¹ Weiche Fäzes ¹ Entzündung an der Injektionsstelle ² Anaphylaktischer Schock
--	--

¹ Die behandelten Tiere erholen sich nach Abschluss der Behandlung wieder schnell und vollständig.

² Kann bis zu 14 Tage anhalten.

Schaf:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verminderte Futteraufnahme ³ Entzündung an der Injektionsstelle ⁴
--	--

³ Die behandelten Tiere erholen sich nach Beendigung der Behandlung wieder schnell und vollständig.

⁴ Kann bis zu 28 Tage anhalten. Üblicherweise ist diese leicht und vorübergehend.

Schwein:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Fieber ^{5,6} Atemdepression ⁷ , Erschwerte Atmung ⁷ Durchfall ⁸ , Störung im Anal- und Rektalbereich (Erythem/Ödem) ⁸
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle ⁹ , Entzündung an der Injektionsstelle ¹⁰

⁵ 40°C

⁶ Diese Effekte wurden bei etwa 30 % der behandelten Schweine beobachtet in Verbindung mit mäßiger Depression oder mäßiger Dyspnoe eine Woche nach Verabreichung der zweiten Dosis oder später.

⁷ Moderat

⁸ Diese Effekte können 50 % der Tiere betreffen und etwa eine Woche lang anhalten (vorübergehend).

⁹ Kann bis zu 5 Tage anhalten.

¹⁰ Kann bis zu 28 Tage anhalten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers

unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung bei Rindern.
Intramuskuläre Anwendung bei Schafen und Schweinen.

Therapeutische Anwendung

Rind:

Intramuskuläre Injektion: 20 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/15 kg Körpergewicht) zweimal im Abstand von 48 Stunden unter Verwendung einer 16-Gauge-Kanüle verabreichen.

Subkutane Injektion: 40 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entspricht 2 ml des Tierarzneimittels/15 kg Körpergewicht) einmalig unter Verwendung einer 16-Gauge-Kanüle verabreichen.

Es sollten beim Rind nicht mehr als 10 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.
Die Injektion sollte nur in den Nackenbereich vorgenommen werden.

Schaf:

20 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/15 kg Körpergewicht), durch intramuskuläre Injektion einmal täglich an drei aufeinanderfolgenden Tagen verabreichen.
Es sollten nicht mehr als 4 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Schwein:

15 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/20 kg Körpergewicht) intramuskulär zweimal im Abstand von 48 Stunden mit einer 16-Gauge-Kanüle in den Nackenmuskel verabreichen.
Es sollten nicht mehr als 3 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Es wird empfohlen, die Tiere im Frühstadium der Erkrankung zu behandeln und das Ergebnis der Behandlung innerhalb von 48 Stunden nach der zweiten Injektion zu überprüfen. Falls die klinischen Symptome der Atemwegserkrankung 48 Stunden nach der letzten Injektion weiterhin anhalten, sollte die Behandlung mit einer anderen Formulierung oder mit einem anderen Antibiotikum bis zum Abklingen der klinischen Symptome fortgesetzt werden.

Bei Metaphylaxe

Rind:

Subkutane Anwendung: 40 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entspricht 2 ml des Tierarzneimittels/15 kg Körpergewicht) einmalig unter Verwendung einer 16-Gauge-Kanüle verabreichen.

Es sollten beim Rind nicht mehr als 10 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.
Die Injektion sollte nur in den Nackenbereich vorgenommen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor jeder Dosisentnahme den Gummistopfen reinigen. Verwenden Sie eine trockene, sterile Kanüle sowie Spritze.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Da der Gummistopfen nicht mehr als 25 Mal angestochen werden darf, sollte entsprechend der zu behandelnden Zieltierart die am besten geeignetste Packungsgröße gewählt werden. Bei der Behandlung von Tiergruppen ist eine geeignete Multi-Entnahmekanüle zu verwenden, die in den Stopfen gestochen wird, um ein übermäßiges Anstechen des Stopfens zu vermeiden. Die Multi-Entnahmekanüle muss nach der Behandlung entfernt werden.

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe:	i.m. Injektion:	30 Tage
	s.c. Injektion:	44 Tage

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, die Milch für den menschlichen Verzehr produzieren sollen.

Schafe:

Essbare Gewebe:	i.m. Injektion:	39 Tage
-----------------	-----------------	---------

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, die Milch für den menschlichen Verzehr produzieren sollen.

Schweine:

Essbare Gewebe:	i.m. Injektion:	18 Tage
-----------------	-----------------	---------

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30°C lagern.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Florfenicol eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr.: 402421.00.00

AT: Z.Nr.: 837636

Flaschen aus Polypropylen zu 100 ml mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe oder einem Aluminium-/Kunststoff-Flip-off-Verschluss.

Flaschen aus Polypropylen zu 250 ml mit Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe oder einem Aluminium-/Kunststoff-Flip-off-Verschluss.

Packungsgrößen:

1 x 100 ml

1 x 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

DE: {MM/JJJJ}

AT: {MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Tel: +49 2536 3302-0

AT:

OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels
Tel: +43 7242 44692

DE: Mitvertreiber:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

AT: Mitvertreiber
OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
--