

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela

Florfenikols 300 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
N-metilpirolidons	250 mg
Propilēnglikols	
Makrogols 300	

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

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, aitas un cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopi:

Elpceļu infekciju metafilaksei un terapeitiskai ārstēšanai liellopiem, ko izraisījušas pret florfenikolu jutīgas baktērijas *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* un *Histophilus somni*. 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.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot vaislai paredzētiem pieaugušiem bulļiem un teķiem.

Nelietot vaislas kuļiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šīs veterinārās zāles nesatur pretmikrobu konservantu.

Šo veterināro zāļu drošums nav noteikts aitām, kuras ir jaunākas par 7 nedēļām.

Nelietot sivēniem, kuri ir vieglāki par 2 kg.

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

Veterināro 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 ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju).

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

Laboratoriskajos pētījumos ar palīgvielu N-metilpirolidonu trušiem un žurkām tika konstatēta fetotoksiska iedarbība. Sievietēm reproduktīvā vecumā, grūtniecēm vai sievietēm, kurām varētu būt iestājusies grūtniecība, jārīkojas ar šīm veterinārajām zālēm ar lielu piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

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 rīkošanās ar šīm zālēm nomazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Šo veterināro zāļu lietošana var radīt risku sauszemes augiem, cianobaktērijām un gruntsūdeņu organismiem.

3.6. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Samazināta barības uzņemšana ¹ Mīkstas fekālijas ¹ Iekaisums injekcijas vietā ² Anafilaktiskais šoks
---	--

¹ Pēc ārstēšanas pārtraukšanas ārstētie dzīvnieki atveseļojas ātri un pilnībā.

² Var saglabāties 14 dienas.

Aitas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Samazināta barības uzņemšana ³ Iekaisums injekcijas vietā ⁴
---	--

³ Pēc ārstēšanas pārtraukšanas ārstētie dzīvnieki atveseļojas ātri un pilnībā.

⁴ Kas var ilgt līdz 28 dienām. Parasti tās ir vieglā formā un pārejošs.

Cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pireksija ^{5,6} Elpošanas nomākums ⁷ , aizdusa ⁷ Diareja ⁸ , anālie un taisnās zarnas traucējumi (eritēma/tūska) ⁸
---	--

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pietūkums injekcijas vietā ⁹ , Iekaisums injekcijas vietā ¹⁰
---	---

⁵ 40 °C

⁶ Šīs blakusparādības tika novērotas aptuveni 30 % ārstēto cūku, ko vienu nedēļu vai ilgāk pēc otrās devas ievadīšanas pavadīja vidēji smags nomākums vai vidēji smagi apgrūtināta elpošana.

⁷ Mērena.

⁸ Šīs blakusparādības ir iespējamās 50 % dzīvnieku. Šīs blakusparādības var novērot vienu nedēļu (pārejošas).

⁹ Var ilgt līdz 5 dienām.

¹⁰ Var novērot līdz 28 dienām.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums liellopiem, aitām un cūkām grūsnības, laktācijas laikā vai vaislai paredzētiem dzīvniekiem.

Grūsnība un laktācija:

Pētījumos laboratorijas dzīvniekiem nav iegūti pierādījumi par florfenikola embriotoksisko vai fetotoksisko ietekmi. Laboratoriskajos pētījumos ar palīgvielu N-metilpirolidonu trušiem un žurkām tika konstatēta fetotoksiska iedarbība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Auglība:

Nelietot vaislai paredzētiem pieaugušiem buļļiem, teļiem un kuļiem (Skatīt 3.3 apakšpunktā).

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai un subkutānai lietošanai liellopiem.

Intramuskulārai lietošanai aitām un cūkām.

Ārstēšanai

Liellopiem:

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

Subkutānai lietošanai: 40 mg florfenikola/kg ķermeņa svara (atbilst 2 ml veterināro 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 veterināro zāļu/15 kg ķermeņa svara), ko ievada intramuskulāri vienu reizi dienā trīs dienas pēc kārtas. Vienā injekcijas vietā ievadītais tilpums nedrīkst pārsniegt 4 ml.

Cūkām:

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

Vienā injekcijas vietā ievadītais 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), ko ievada tikai vienu reizi, izmantojot 16. izmēra adatu. Devas tilpums katrā injekcijas vietā nedrīkst pārsniegt 10 ml.

Injekciju veikt tikai kakla rajonā.

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

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svārs jānosaka pēc iespējas precīzāk.

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.

3.10. Pārdozēšana simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Liellopi:

Nav novēroti citi simptomi, kā tikai tie, kas aprakstīti 3.6. apakšpunktā.

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, novāješana 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 barības, ūdens uzņemšanas un svara pieauguma samazināšanos.

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

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem:	ievadot i.m.:	30 dienas,
	ievadot s.c.:	44 dienas.

Pienam: Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā. Nelietot grūsniem dzīvniekiem ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Aitas:

Gaļai un blakusproduktiem:	ievadot i.m.:	39 dienas.
----------------------------	---------------	------------

Pienam: Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā. Nelietot grūsniem dzīvniekiem ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem:

ievadot i.m.:

18 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶ vet kods:

QJ01BA90

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Florfenikols ir sintētisks plaša spektra antimikrobā viela, kas ir iedarbīga pret lielāko daļu grampozitīvo un gramnegatīvo baktēriju, kuras izolētas no mājdzīvniekiem. Florfenikols iedarbojas, inhibējot proteīna sintēzi ribosomu līmenī, un tam ir bakteriostatiska iedarbība. Laboratoriskajos izmeklējumos konstatēts, ka florfenikols iedarbojas uz visbiežāk izolētajām patogēnajām baktērijām, kuras saistītas ar aitu un liellopu elpceļu slimībām, tostarp *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, un liellopiem – *Histophilus somni*.

Florfenikolu uzskata par bakteriostatiskām zālēm, taču florfenikola *in vitro* pētījumos ir konstatēta baktericīda iedarbība pret *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* un *Histophilus somni*.

Rezistences pret florfenikolu mehānismi ietver specifiskas un nespecifiskas zāļu transportvielas un RNS metiltransferāzes. Kopumā specifiskie aktīvā sūkņa mehānismā iesaistītie proteīni atbild par izteiktāku rezistenci, salīdzinot to, kurai pamatā ir vairāku zāļu transportam piemērotie aktīvā sūkņa proteīni. Vairāki gēni (tostarp *floR* gēns) saistīti ar kombinēto rezistenci pret florfenikolu. Rezistence pret florfenikolu un citām pretmikrobajām zālēm vispirms tika konstatēta *Photobacterium damsela* subsp. *Piscida* plazmīdā, vēlāk hromosomālā multirezistences gēna klastera *Salmonella enterica* serovarianta *Typhimurium* un serovarianta *Agona* sastāvā, kā arī *E. coli* multirezistences plazmīdās. Korezistence pret trešās paaudzes cefalosporīniem novērota elpceļu un gremošanas *E.coli* baktērijām.

CLSI klīniskā iedarbīguma robežvērtības (CLSI-2018) florfenikolam pret liellopu elpceļu slimību ierosinātajiem *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* un *Histophilus somni* ir šādas: jutīgs ≤ 2 µg/ml, vidēji jutīgs 4 µg/ml un rezistents ≥ 8 µg/ml.

CLSI klīniskā iedarbīguma robežvērtības (CLSI-2018) florfenikolam pret cūku elpceļu slimību ierosinātāju *Pasteurella multocida* ir šādas: jutīgs ≤ 2 µg/ml, vidēji jutīgs 4 µg/ml un rezistents ≥ 8 µg/ml.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Liellopi:

Ieteiktās devas 20 mg/kg intramuskulāra ievadīšana liellopiem nodrošina efektīvu līmeni asinīs 48 stundas. Maksimālā vidējā koncentrācija serumā (C_{max}) 3,37 µg/ml konstatēta 3,3 stundas (T_{max}) pēc devas ievadīšanas. Vidējā koncentrācija asins serumā 24 stundas pēc ievadīšanas bija 0,77 µg/ml.

Šo veterināro zāļu ieteiktās devas 40 mg/kg subkutāna ievadīšana liellopiem nodrošina efektīvu līmeni asinīs 63 stundas (tas ir, virs MIC_{90} attiecībā uz galvenajiem elpceļu patogēniem). Maksimālā vidējā koncentrācija asins serumā (C_{max}) 5 µg/ml konstatēta aptuveni 5,3 stundas (T_{max}) pēc devas ievadīšanas. Vidējā koncentrācija asins serumā 24 stundas pēc ievadīšanas bija aptuveni 2 µg/ml.

Pastāvīgs vidējais eliminācijas pusperiods bija 18,3 stundas.

Aitas:

Pēc florfenikola (20 mg/kg) sākotnējās intramuskulārās ievadīšanas maksimālā koncentrācija asins serumā 10,0 µg/ml tika sasniegta pēc vienas stundas. Pēc trešās intramuskulārās ievadīšanas maksimālā koncentrācija asins serumā 11,3 µg/ml tika sasniegta pēc pusotras stundas. Aprēķinātais eliminācijas pusperiods ir $13,76 \pm 6,42$ stundas. Biopieejamība ir aptuveni 90 %.

Cūkas:

Pēc florfenikola sākotnējas intramuskulāras ievadīšanas maksimālā koncentrācija asins serumā robežās no 3,8 līdz 13,6 µg/ml tiek sasniegta pēc 1,4 stundām, bet koncentrācija samazinās ar vidējo terminālo pusperiodu 3,6 stundas. Pēc otras intramuskulāras ievadīšanas maksimālā koncentrācija serumā robežās no 3,7 līdz 3,8 µg/ml tiek sasniegta pēc 1,8 stundām. Koncentrācija serumā nokrītas zem 1 µg/ml, kas ir MIC₉₀ attiecībā uz cūku mērķa patogēniem, 12 līdz 24 stundas pēc intramuskulāras ievadīšanas. Plaušu audos sasniegtā florfenikola koncentrācija atspoguļo koncentrāciju plazmā – plaušu pret asins plazmas koncentrācijas attiecība ir aptuveni 1.

Pēc intramuskulāras ievadīšanas cūkām florfenikols tiek ātri izvadīts (galvenokārt ar urīnu). Florfenikols tiek plaši metabolizēts.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

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

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.
Nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 ml polipropilēna pudelīte ar brombutila gumijas aizbāzni, kas plombēts ar noplēšamu alumīnija vāciņu vai noņemamu alumīnija/plastmasas vāciņu.
250 ml polipropilēna pudelīte ar brombutila gumijas aizbāzni, kas noplombēts ar noņemamu alumīnija/plastmasas vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte, kurā ir viena 100 ml pudelīte.

Kartona kastīte, kurā ir viena 250 ml pudelīte.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo florfenikols var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LIVISTO Int'l, S.L.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 04/07/2017

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterināras zāles

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**KARTONA KASTĪTE 100 ml un 250 ml****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Cadorex 300 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:
Florfenikols 300 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml
250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, aitas un cūkas.

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Liellopi: intramuskulārai un subkutānai lietošanai.
Aitas: intramuskulārai lietošanai.
Cūkas: intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem:	ievadot i.m.:	30 dienas,
	ievadot s.c.:	44 dienas.

Pienam: Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā. Nelietot grūsnēm dzīvniekiem ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Aitas:

Gaļai un blakusproduktiem:	ievadot i.m.:	39 dienas.
----------------------------	---------------	------------

Pienam: Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā. Nelietot grūsnēm dzīvniekiem ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem:	ievadot i.m.:	18 dienas.
----------------------------	---------------	------------

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. [mēnesis/gads]

Pēc pirmreizējās atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc pirmreizējās atvēršanas izlietot līdz ...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nesasaldēt.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LIVISTO Int'l, S.L.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/MRP/17/0027

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**PUDELĪTE 100 ml un 250 ml****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Cadorex 300 mg/ml šķīdums

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:
Florfenikols 300 mg

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, aitas un cūkas.

4. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Liellopi: intramuskulārai un subkutānai lietošanai.
Aitas: intramuskulārai lietošanai.
Cūkas: intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem:	ievadot i.m.:	30 dienas,
	ievadot s.c.:	44 dienas.

Pienam: Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā. Nelietot grūsniem dzīvniekiem ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Aitas:

Gaļai un blakusproduktiem:	ievadot i.m.:	39 dienas.
----------------------------	---------------	------------

Pienam: Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā. Nelietot grūsniem dzīvniekiem ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem:	ievadot i.m.:	18 dienas.
----------------------------	---------------	------------

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. [mēnesis/gads]

Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc atvēršanas izlietot līdz ...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.
Nesasaldēt.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LIVISTO Int'l, S.L.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

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

2. Sastāvs

1 ml satur:

Aktīvā viela

Florfenikols 300 mg

Palīgvielas

N-metilpirolidons 250 mg

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

3. Mērķsugas

Liellopi, aitas un cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Liellopi:

Elpceļu infekciju metafīlaksi un terapeitiskai ārstēšanai liellopiem, ko izraisījušas pret florfenikolu jutīgas baktērijas *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* un *Histophilus somni*. 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 kuņģiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šīs veterinārās zāles nesatur pretmikrobu konservantu.

Šo veterināro zāļu drošums nav noteikts aitām, kuras ir jaunākas par 7 nedēļām.

Nelietot sivēniem, kuri ir vieglāki par 2 kg.

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

Veterināro 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 ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju).

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

Laboratoriskajos pētījumos ar palīgvielu N-metilpirolidonu trušiem un žurkām tika konstatēta fetotoksiska iedarbība. Sievietēm reproduktīvā vecumā, grūtniecēm vai sievietēm, kurām varētu būt iestājusies grūtniecība, jārīkojas ar lielu piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

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 rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm nomazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Šo veterināro zāļu lietošana var radīt risku sauszemes augiem, cianobaktērijām un gruntsūdeņu organismiem.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums liellopiem, aitām un cūkām grūsnības, laktācijas laikā vai vaislai paredzētiem dzīvniekiem.

Pētījumos laboratorijas dzīvniekiem nav iegūti pierādījumi par florfenikola embriotoksisko vai fetotoksisko ietekmi. Laboratoriskajos pētījumos ar palīgvielu N-metilpirolidonu trušiem un žurkām tika konstatēta fetotoksiska iedarbība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta veiktas ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Auglība:

Nelietot vaislai paredzētiem pieaugušiem bulļiem, teķiem un kuiļiem (Skatīt sadaļu kontrindikācijas).

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Liellopi:

Nav novēroti citi simptomi, kā tikai tie, kas aprakstīti sadaļā Blakusparādības.

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, novājinātība un šķidrās 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 barības, ūdens uzņemšanas un svara pieauguma samazināšanos.

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

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nav piemērojami

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Samazināta barības uzņemšana ¹ Mīksts fekālijas ¹ Iekaisums injekcijas vietā ² Anafilaktiskais šoks
---	---

¹ Pēc ārstēšanas pārtraukšanas ārstētie dzīvnieki atveseļojas ātri un pilnībā.

² Var saglabāties 14 dienas.

Aitas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Samazināta barības uzņemšana ³ Iekaisums injekcijas vietā ⁴
---	--

³ Pēc ārstēšanas pārtraukšanas ārstētie dzīvnieki atveseļojas ātri un pilnībā.

⁴ Kas var ilgt līdz 28 dienām. Parasti tās ir vieglā formā un pārejošs.

Cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pireksija ^{5,6} Elpošanas nomākums ⁷ , aizdusa ⁷ Diareja ⁸ , anālie un taisnās zarnas traucējumi (eritēma/tūska) ⁸
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pietūkums injekcijas vietā ⁹ , Iekaisums injekcijas vietā ¹⁰

⁵ 40°C

⁶ Šīs blakusparādības tika novērotas aptuveni 30 % ārstēto cūku, ko vienu nedēļu vai ilgāk pēc otrās devas ievadīšanas pavadīja vidēji smags nomākums vai vidēji smagi apgrūtināta elpošana.

⁷ Mērena.

⁸ Šīs blakusparādības ir iespējamās 50 % dzīvnieku. Šīs blakusparādības var novērot vienu nedēļu (pārejošas).

⁹ Var ilgt līdz 5 dienām.

¹⁰ Var novērot līdz 28 dienām.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

Pārtikas un veterinārais dienests

Peldu iela 30

Rīga, LV-1055

Tīmekļa vietne:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai un subkutānai lietošanai liellopiem.
Intramuskulārai lietošanai aitām un cūkām.

Ārstēšanai

Liellopiem:

Intramuskulārai lietošanai: 20 mg florfenikola/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml veterināro 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 veterināro 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 veterināro 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 veterināro 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 veikt tikai kakla rajonā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

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

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

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 aizbāznī ievietojamu atvilkšanas adatu. Pēc tam atvilkšanas adata ir jāizņem.

10. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem:	ievadot i.m.,	30 dienas,
	ievadot s.c.,	44 dienas.

Pienam: nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā. Nelietot grūsniem dzīvniekiem ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Aitas:

Gaļai un blakusproduktiem:	ievadot i.m.,	39 dienas.
----------------------------	---------------	------------

Pienam: nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā. Nelietot grūsniem dzīvniekiem ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: ievadot i.m., 18 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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 norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo florfenikols var būt bīstama zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/17/0027

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte, kurā ir viena 100 ml pudelīte.

Kartona kastīte, kurā ir viena 250 ml pudelīte.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

05/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs

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-Bösensell, Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

A/S Dimedium Latvija
Ozolu iela 28, Jaunmārupe, Mārupes nov.,
LV-2166, Latvija
Tel: +371 67 610001