

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cadorex 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 300 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
N-Methylpyrrolidon	250 mg
Propyleenglycol	
Macrogol 300	

Heldere, lichtgele tot stro-kleurige enigszins viskeuze oplossing, vrij van deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund, schaap en varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Runderen:

Aandoeningen veroorzaakt door florfenicol-gevoelige bacteriën.

Koppeltherapie en behandeling van luchtweginfecties bij runderen als gevolg van *Mannheimia hemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*. De aanwezigheid van de ziekte in het koppel moet vastgesteld zijn voor het diergeneesmiddel gebruik wordt..

Schapen:

Behandeling van luchtweginfecties bij schapen als gevolg van *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida*.

Varkens:

Behandeling van acute uitbraken van respiratoire aandoeningen veroorzaakt door stammen *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij volwassen stieren en rammen die bestemd zijn voor fokdoeleinden.

Niet gebruiken bij beren bestemd voor de fok.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij de doeldiersoorten:

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel conserveringsmiddel.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij schapen jonger dan 7 weken.

Niet gebruiken bij biggen lichter dan 2 kg.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient rekening

gehouden te worden met het officiële en nationale/regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen florfenicol verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere antimicrobiële middelen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheid veroorzaken (allergie).

Personen met een bekende overgevoeligheid voor florfenicol, propyleenglycol en polyethyleenglycolen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn, moeten het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid gebruiken om onbedoelde zelfinjectie te voorkomen.

Het diergeneesmiddel voorzichtig gebruiken om accidentele zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd contact met huid en ogen. In geval van accidenteel contact met de huid of ogen, spoel het getroffen gebied onmiddellijk met veel schoon water. Als u symptomen ontwikkelt na blootstelling, zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Florfenicol is giftig voor landplanten, cyanobacteriën en grondwaterorganismen

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verminderde voedselinname ¹ Dunne mest ¹ Ontsteking op de injectieplaats ² Anafylactische shock
--	---

¹ De behandelde dieren herstellen snel en volledig na beëindiging van de behandeling.

² Kan 14 dagen aanhouden.

Schaap:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verminderde voedselinname ³ Ontsteking op de injectieplaats ⁴
--	--

³ De behandelde dieren herstellen snel en volledig na beëindiging van de behandeling.

⁴ Kan 28 dagen aanhouden. Deze zijn meestal mild en van voorbijgaande aard.

Varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Pyrexie ^{5,6} Ademhalingsdepressie ⁷ , dyspnoe ⁷ Diarree ⁸ , anale en rectale stoornis (erytheem/oedeem) ⁸
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwelling op de injectieplaats ⁹ Ontsteking op de injectieplaats ¹⁰

⁵ 40°C

⁶ Deze bijwerkingen werden waargenomen bij ongeveer 30% van de behandelde varkens gekoppeld aan een matige depressie of matige kortademigheid een week of meer na toediening van de tweede dosis.

⁷ Gematigd

⁸ Deze bijwerkingen kunnen bij 50% van de dieren voorkomen. Deze bijwerkingen kunnen een week lang worden waargenomen (voorbijgaand).

⁹ Kan tot 5 dagen worden waargenomen.

¹⁰ Kan tot 28 dagen worden waargenomen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de betreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij runderen, schapen en varkens tijdens dracht, lactatie of bij dieren bedoeld voor de fokkerij.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryotoxisch of foetotoxische effecten van florfenicol. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methyl-pyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij volwassen stieren, rammen en beren bestemd voor de fok (Zie rubriek 3.3).

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor intramusculair en subcutaan gebruik bij runderen.

Voor intramusculair gebruik bij schapen en varkens.

Voor behandeling

Rund:

Intramusculair: 20 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/15 kg lichaamsgewicht), dient tweemaal te worden toegediend met een interval van 48 uur, met behulp van een 16G naald.

Subcutaan: 40 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml van het diergeneesmiddel/15 kg lichaamsgewicht), deze dosis dient éénmaal te worden toegediend met behulp van een 16G naald. Het maximale volume toegediend per injectieplaats mag niet meer dan 10 ml zijn. De injectie dient uitsluitend in de nek plaats te vinden.

Schaap:

Intramusculair: 20 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/15 kg lichaamsgewicht) eenmaal daags gedurende drie opeenvolgende dagen. Het maximale volume per injectieplaats mag niet meer dan 4 ml zijn.

Varken:

Intramusculair: 15 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/20 kg lichaamsgewicht), dient tweemaal te worden toegediend met een interval van 48 uur, met behulp van een 16G naald. De injectie dient uitsluitend in de nek plaats te vinden. Het maximale volume toegediend per injectieplaats mag niet meer dan 3 ml zijn.

Bij intramusculair gebruik wordt aanbevolen om de dieren te behandelen aan het begin van de ziekte en om de respons op de behandeling te evalueren binnen 48 uur na de tweede injectie. Wanneer klinische symptomen van luchtweginfecties meer dan 48 uur na de laatste injectie aanhouden, moet de behandeling worden gewijzigd naar een andere formulering of een ander antibioticum, en dient te worden voortgezet totdat de klinische symptomen zijn verdwenen.

Voor koppeltherapie

Rund:

Subcutaan gebruik: 40 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml van het diergeneesmiddel/15 kg lichaamsgewicht), eenmaal toe te dienen met een 16G naald. Het maximale volume toegediend per injectieplaats mag niet meer dan 10 ml zijn.

De injectie dient uitsluitend in de nek plaats te vinden.

Reinig de stop vóór het verwijderen van elke dosering. Gebruik een droge steriele naald en spuit.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De stop niet meer dan 25 keer aanprikken, de gebruiker dient de meest geschikte ampulgrootte te kiezen afhankelijk van de te behandelen doeldiersoort. Gebruik bij het gelijktijdig behandelen van een groep dieren een optreknaald die in de stop geplaatst is om te voorkomen dat de stop te vaak wordt aangeprikt. De optreknaald moet na de behandeling worden verwijderd.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Runderen:

Er zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 3.6.

Schapen:

Na toediening van driemaal de aanbevolen dosering bij schapen werd een voorbijgaande afname van de voedselopname en het wateropname waargenomen. Overige symptomen die zijn waargenomen, zijn verhoogde incidentie van lethargie, vermagering en dunne mest.

Na toediening van vijfmaal de aanbevolen dosering werd het scheef houden van de kop gezien en dit was waarschijnlijk het gevolg van irritatie op de injectieplaats.

Varkens:

Bij varkens werd na toediening van driemaal de aanbevolen dosering of meer een afname van de voedselopname, hydratering en gewichtsvermeerdering waargenomen.

Na toediening van vijfmaal de aanbevolen dosering of meer, is ook braken opgemerkt.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Rund:

Vlees en slachtafval:	bij IM toediening:	30 dagen
	bij SC toediening:	44 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie.

Schaap:

Vlees en slachtafval:	bij IM toediening:	39 dagen
-----------------------	--------------------	----------

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie.

Varken:

Vlees en slachtafval:	bij IM toediening:	18 dagen
-----------------------	--------------------	----------

5. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATC -vetcode:

QJ01BA90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Florfenicol is een synthetisch breed-spectrum antibioticum dat effectief is tegen de meeste Gram-positieve en Gram-negatieve die worden geïsoleerd van huisdieren. Florfenicol werkt door de eiwitsynthese op ribosomaal niveau te remmen en is bacteriostatisch. Laboratoriumonderzoeken hebben aangetoond dat florfenicol actief is tegen de meest geïsoleerde bacteriële pathogenen die betrokken zijn bij schapen- en rund-ademhalingsziekten, waaronder *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, en voor runderen *Histophilus somni*.

Florfenicol wordt beschouwd als een bacteriostatisch middel, maar *in vitro* studies van florfenicol tonen bactericidale activiteit tegen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*.

Mechanismen van resistentie tegen florfenicol omvatten specifieke en aspecifieke geneesmiddelen vervoerders en RNA methyltransferases. In het algemeen verschaffen de specifieke effluxproteïnen niveaus van resistentie die groter zijn dan die van de multidrug efflux-eiwitten. Een aantal genen (inclusief floR-gen) zorgen voor een gecombineerde weerstand tegen florfenicol. Resistentie tegen florfenicol en andere antimicrobiële stoffen is voor het eerst gedetecteerd op een plasmide in *Photobacterium damsela* subsp. *Piscida*, dan als onderdeel van een chromosomale multiresistance gencluster in *Salmonella enterica* serovar *Typhimurium* en serovar *Agona*, maar ook op multiresistente plasmiden van *E. coli*. Co-resistentie bij de derde generatie cefalosporinen is waargenomen bij ademhaling en spijsvertering *E. coli*.

Voor florfenicol zijn bij luchtwegaandoeningen bij runderen voor *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni* de CLSI breekpunten (CLSI-2018): gevoelig ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, intermediair 4 $\mu\text{g/ml}$ en resistent ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

Voor florfenicol zijn bij luchtwegaandoeningen bij varkens voor *Pasteurella multocida* de CLSI breekpunten (CLSI-2018): gevoelig ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, intermediair 4 $\mu\text{g/ml}$ en resistent ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Runderen:

Intramusculaire toediening bij de aanbevolen dosis van 20 mg/kg geeft 48 uur een effectief bloedniveau in vee. Maximale gemiddelde serumconcentratie (C_{max}) 3.37 $\mu\text{g/ml}$ treedt op 3,3 uur (T_{max}) na het doseren. De gemiddelde serumconcentratie was 24 uur na dosering 0.77 $\mu\text{g/ml}$.

De subcutane toediening van het geneesmiddel bij de aanbevolen dosering van 40 mg/kg onderhoudt doeltreffend bloedspiegels bij runderen (dat wil zeggen boven de MIC_{90} van de belangrijkste respiratoire pathogenen) voor 63 uur. Maximale serumconcentratie (C_{max}) van ongeveer 5 $\mu\text{g/ml}$ treedt op ongeveer 5,3 uur (T_{max}) na toediening. De gemiddelde serumconcentratie 24 uur na toediening is ongeveer 2 $\mu\text{g/ml}$.

De harmonische halfwaardetijd voor eliminatie bedroeg 18,3 uur.

Schape:

Na de eerste intramusculaire toediening van florfenicol (20 mg/kg) wordt de gemiddelde maximale serumconcentratie van 10,0 $\mu\text{g/ml}$ bereikt na 1 uur. Na de derde intramusculaire toediening, wordt de maximale serumconcentratie van 11,3 $\mu\text{g/ml}$ bereikt na 1,5 uur. De eliminatie halfwaardetijd werd geschat op $13,76 \pm 6,42$ uur. De biologische beschikbaarheid is ongeveer 90%.

Varkens:

Na de eerste intramusculaire toediening van florfenicol worden de maximale serumconcentraties tussen 3,8 en 13.6 $\mu\text{g/ml}$ bereikt na 1,4 uur en de concentraties breken af met een terminale halfwaardetijd van 3,6 uur. Na een tweede intramusculaire toediening, worden maximale serumconcentraties tussen de 3,7 en 3,8 $\mu\text{g/ml}$ bereikt na 1,8 uur. Serumconcentraties dalen lager dan 1 $\mu\text{g/ml}$, de MIC_{90} voor de varkens ziekteverwekkers, 12 tot 24 uur na IM toediening. Florfenicol concentraties gehaald uit longweefsel weerspiegelen plasmaconcentraties, met een long:plasma concentratie-verhouding van ongeveer 1.

Na intramusculaire toediening aan varkens, wordt florfenicol snel uitgescheiden, voornamelijk in de urine. De florfenicol is uitgebreid gemetaboliseerd.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.
Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polypropyleen flacon van 100 ml, met broombutyl rubberstop gesloten en verzegeld met een aluminium tear-off GLB of aluminium/kunststof flip-off cap.
Polypropyleen flacon van 250 ml, met broombutyl rubberstop gesloten en verzegeld met een aluminium/kunststof flip-off cap.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flesje van 100 ml
Kartonnen doos met 1 flesje van 250 ml
Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgrootten verkrijgbaar zijn.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien florfenicol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LIVISTO Int'l, SL

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120675

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 augustus 2017

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

05 april 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD:

KARTONNEN DOOS 100 ml en 250 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cadorex 300 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:
Florfenicol... 300 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
250 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Rund, schaap en varken.

5. INDICATIE(S)

6. TOEDIENINGSWEGEN

Rund: Intramusculair of subcutaan gebruik
Schaap: Intramusculair gebruik
Varkens: Intramusculair gebruik

7. WACHTTIJDEN

Wachttijd:

Rund:

Vlees en slachtafval: bij IM toediening: 30 dagen
 bij SC toediening: 44 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie.

Schaap:

Vlees en slachtafval: bij IM toediening: 39 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie.

Varken:

Vlees en slachtafval: bij IM toediening: 18 dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp: {maand/jaar}
Na openen binnen 28 dagen gebruiken.
Na openen gebruiken voor: ...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30°C.
Niet in de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

LIVISTO Int'l, S.L.

14. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120675

15. PARTIJNUMMER

Lot

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

FLACON 100 ml en 250 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cadorex 300 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per ml:
Florfenicol... 300 mg

3. DOELDIERSOORTEN

Rund, schaap en varken.

4. TOEDIENINGSWEGEN

Runderen: Intramusculaire of subcutaan gebruik
Schaap: Intramusculair gebruik
Varkens: Intramusculair gebruik
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijd:

Rund:

Vlees en slachtafval: bij IM toediening: 30 dagen
 bij SC toediening: 44 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie.

Schaap:

Vlees en slachtafval: bij IM toediening: 39 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie.

Varken:

Vlees en slachtafval: bij IM toediening: 18 dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp:

Na openen binnen 28 dagen gebruiken.

Na openen gebruiken voor: ...

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30°C.
Niet in de vriezer bewaren.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

LIVISTO Int'l, S.L.

9. PARTIJNUMMER

Lot

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Cadorex 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddeel:

Florfenicol... 300 mg

Hulpstoffen:

N-Methylpyrrolidon 250 mg

Heldere, lichtgele tot stro-keurige enigszins viskeuze oplossing, vrij van deeltjes.

3. Doeldiersoorten

Rund, schaap en varken.

4. Indicaties voor gebruik

Runderen:

Aandoeningen veroorzaakt door florfenicol gevoelige bacteriën.

Koppeltherapie en behandeling van luchtweginfecties bij runderen als gevolg van *Mannheimia hemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*. De aanwezigheid van de ziekte in het koppel dient eerst te worden vastgesteld, voordat het diergeneesmiddel gebruikt wordt.

Schapen:

Behandeling van luchtweginfecties bij schapen als gevolg van *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida*.

Varkens:

Behandeling van acute uitbraken van respiratoire aandoeningen veroorzaakt door stammen *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida*.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij volwassen stieren en rammen die bestemd zijn voor fokdoeleinden.

Niet gebruiken bij beren bestemd voor de fok.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel conserveringsmiddel.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij schapen jonger dan 7 weken.

Niet gebruiken bij biggen lichter dan 2 kg.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient rekening

gehouden te worden met het officiële en nationale/regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen florfenicol verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere antimicrobiële middelen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheid veroorzaken (allergie).

Personen met een bekende overgevoeligheid voor florfenicol, propyleenglycol en polyethyleenglycolen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn, moeten het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid gebruiken om onbedoelde zelfinjectie te voorkomen.

Het diergeneesmiddel voorzichtig gebruiken om accidentele zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd contact met huid en ogen. In geval van accidenteel contact met de huid of ogen, spoel het getroffen gebied onmiddellijk met veel schoon water. Als u symptomen ontwikkelt na blootstelling, zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Florfenicol is giftig voor landplanten, cyanobacteriën en grondwaterorganismen

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij rund, schaap en varken tijdens dracht, lactatie of bij dieren bedoeld voor de fokkerij.

Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryotoxisch of foetotoxische effecten van florfenicol. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methyl-pyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij volwassen stieren, rammen en beren bestemd voor de fok (Zie rubriek 5).

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Runderen:

Er zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 3.6.

Schapen:

Na toediening van driemaal de aanbevolen dosering bij schapen werd een voorbijgaande afname van de voedselopname en het wateropname waargenomen. Overige symptomen die zijn waargenomen, zijn verhoogde incidentie van lethargie, vermagering en dunne mest.

Na toediening van vijfmaal de aanbevolen dosering werd het scheef houden van de kop gezien en dit was waarschijnlijk het gevolg van irritatie op de injectieplaats.

Varkens:

Bij varkens werd na toediening van driemaal de aanbevolen dosering of meer een afname van de voedselopname, hydratering en gewichtsvermeerdering waargenomen.

Na toediening van vijfmaal de aanbevolen dosering of meer, is ook braken opgemerkt.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd

7. Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verminderde voedselinname ¹ Dunne mest ¹ Ontsteking op de injectieplaats ² Anafylactische shock
--	---

¹ De behandelde dieren herstellen snel en volledig na beëindiging van de behandeling.

² Kan 14 dagen aanhouden.

Schaap:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verminderde voedselinname ³ Ontsteking op de injectieplaats ⁴
--	--

³ De behandelde dieren herstellen snel en volledig na beëindiging van de behandeling.

⁴ Kan 28 dagen aanhouden. Deze zijn meestal mild en van voorbijgaande aard.

Varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Pyrexie ^{5,6} Ademhalingsdepressie ⁷ , dyspnoe ⁷ Diarree ⁸ , anale en rectale stoornis (erytheem/oedeem) ⁸
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwelling op de injectieplaats ⁹ Ontsteking op de injectieplaats ¹⁰

⁵ 40°C

⁶ Deze bijwerkingen werden waargenomen bij ongeveer 30% van de behandelde varkens gekoppeld aan een matige depressie of matige kortademigheid een week of meer na toediening van de tweede dosis.

⁷ Gematigd

⁸ Deze bijwerkingen kunnen bij 50% van de dieren voorkomen. Deze bijwerkingen kunnen een week lang worden waargenomen (voorbijgaand).

⁹ Kan tot 5 dagen worden waargenomen

¹⁰ Kan tot 28 dagen worden waargenomen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor intramusculair en subcutaan gebruik bij runderen.

Voor intramusculair gebruik bij schapen en varkens.

Voor behandeling

Rund:

Intramusculair: 20 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/15 kg lichaamsgewicht), dient tweemaal te worden toegediend met een interval van 48 uur, met behulp van een 16G naald.

Subcutaan: 40 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml van het diergeneesmiddel/15 kg lichaamsgewicht), deze dosis dient éénmaal te worden toegediend met behulp van een 16G naald. Het maximale volume toegediend per injectieplaats mag niet meer dan 10 ml zijn. De injectie dient uitsluitend in de nek plaats te vinden.

Schaap:

Intramusculair: 20 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/15 kg lichaamsgewicht) eenmaal daags gedurende drie opeenvolgende dagen. Het maximale volume per injectieplaats mag niet meer dan 4 ml zijn.

Varken:

Intramusculair: 15 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/20 kg lichaamsgewicht), dient tweemaal te worden toegediend met een interval van 48 uur, met behulp van een 16G naald. De injectie dient uitsluitend in de nek plaats te vinden. Het maximale volume toegediend per injectieplaats mag niet meer dan 3 ml zijn.

Bij intramusculair gebruik wordt aanbevolen om de dieren te behandelen aan het begin van de ziekte en om de respons op de behandeling te evalueren binnen 48 uur na de tweede injectie. Wanneer klinische symptomen van luchtweginfecties meer dan 48 uur na de laatste injectie aanhouden of als een terugval optreedt, moet de behandeling worden gewijzigd naar een andere formulering of een ander antibioticum, en dient te worden voortgezet totdat de klinische symptomen zijn verdwenen.

Voor koppeltherapie

Rund:

Subcutaan gebruik: 40 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml van het diergeneesmiddel/15 kg lichaamsgewicht), eenmaal toe te dienen met een 16G naald. Het maximale volume toegediend per injectieplaats mag niet meer dan 10 ml zijn.

De injectie dient uitsluitend in de nek plaats te vinden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Reinig de stop vóór het verwijderen van elke dosering. Gebruik een droge steriele naald en spuit. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De stop niet meer dan 25 keer aanprikken, de gebruiker dient de meest geschikte ampulgrootte te kiezen afhankelijk van de te behandelen doeldiersoort. Gebruik bij het gelijktijdig behandelen van een groep dieren een optreknaald die in de stop geplaatst is om te voorkomen dat de stop te vaak wordt aangeprikt. De optreknaald moet na de behandeling worden verwijderd.

10. Wachtijd(en)

Rund:

Vlees en slachtafval:	bij IM toediening:	30 dagen
	bij SC toediening:	44 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie.

Schaap:

Vlees en slachtafval:	bij IM toediening:	39 dagen
-----------------------	--------------------	----------

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie.

Varken:

Vlees en slachtafval:	bij IM toediening:	18 dagen
-----------------------	--------------------	----------

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien florfenicol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 120675

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flesje van 100 ml

Kartonnen doos met 1 flesje van 250 ml

Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgrootten verkrijgbaar zijn.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

05 april 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

Barcelona (Spanje)

Tel: +34 934 706 270

De fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19,

E-08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Spanje

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Germany

KANALISATIE

UDD