

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cadorex, 300 mg/ml süstelahus veistele, lammastele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Florfenikool 300 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
N-metüülpirrolidoon	250 mg
Propüleenglükool	
Makrogool 300	

Selge, helekollane kuni õlevärvi, veidi viskoosne lahus, ilma võõrosakesteta.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, lammas ja siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veised

Florfenikooli suhtes tundlike *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ja *Histophilus somni* põhjustatud veiste hingamisteede infektsioonide ravi ja metafülaktika. Enne veterinaarravimi kasutamist peab haiguse olemasolu loomarühmas olema kinnitatud.

Lambad

Mannheimia haemolytica ja *Pasteurella multocida* põhjustatud lammaste hingamisteede infektsioonide ravi.

Sead

Actinobacillus pleuropneumoniae ja *Pasteurella multocida* tüvede põhjustatud ägedate hingamisteede haiguste ravi sigadel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte manustada täiskasvanud pullidele ja jääradele, keda kavatsetakse kasutada tõuaretuses.

Mitte manustada kultidele, keda kavatsetakse kasutada tõuaretuses.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

See veterinaarravim ei sisalda antimikroobseid säilitusaineid.

Veterinaarravimi ohutust ei ole tõestatud alla 7 nädala vanustel lammastel.

Mitte manustada alla 2 kg kaaluvatele põrsastele.

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni identifitseerimisel ja tundlikkuse määramisel. Veterinaarravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikroobse ravi põhimõtteid.

Veterinaarravimi kasutamine ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest erinevalt võib suurendada florfenikooli suhtes resistentsete bakterite levimust ja võib väheneda ravi efektiivsus võimaliku ristresistentsuse tõttu teiste amfenikoolidega.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim võib põhjustada ülitundlikkust (allergiat).

Inimesed, kes on florfenikooli, propüleenglükooli või polüetüleenglükooli suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Abiaine N-metüülpirrolidooniga tehtud laboratoorsed uuringud küülikutel ja rottidel on näidanud fetotoksilist toimet. Fertiilses eas naised, rasedad või raseduskahtlusega naised peavad veterinaarravimit kasutama suure ettevaatusega, et vältida juhuslikku iseendale süstimist.

Käsitseta ravimit ettevaatlikult, et vältida juhuslikku iseendale süstimist. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Vältida veterinaarravimi sattumist nahale või silma. Nahale või silma sattumisel pesta kokkupuutunud piirkonda kohe rohke puhta veega.

Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuutumist sümptomid nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Florfenikool on toksiline maismaataimedele, tsüanobakteritele ja põhjavee organismidele.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Vähenenud isu ¹ Vedel väljaheide ¹ Süstekoha põletik ² Anafülaktiline šokk
--	--

¹ Ravitud loomad taastuvad pärast ravi lõpetamist kiiresti ja täielikult.

² See võib püsida 14 päeva.

Lammas:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Vähenenud isu ³ Süstekoha põletik ⁴
--	--

³ Ravitud loomad taastuvad pärast ravi lõpetamist kiiresti ja täielikult.

⁴ See võib püsida kuni 28 päeva. Tavaliselt on need nähud mõõdukad ja ajutised.

Siga:

Väga sage (rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud)	Palavik ^{5,6}
--	------------------------

loomast):	Respiratoorne depressioon ⁷ , düspnoe ⁷ Kõhulahtisus ⁸ , päraaku ja pärasoole kahjustus (punetus/turse) ⁸
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Süstekohta turse ⁹ , süstekoha põletik ¹⁰

⁵ 40 °C

⁶ Neid kõrvaltoimeid täheldati umbes 30% ravitud sigadel, kellel seostati neid mõõduka depressiooni või mõõduka düspnoega nädal või kauem pärast teise annuse manustamist.

⁷ Mõõdukas

⁸ Need kõrvaltoimed võivad mõjutada 50% loomadest. Need kõrvaltoimed võivad kesta ühe nädala (mööduvad).

⁹ Seda võib täheldada kuni 5 päeva.

¹⁰ Seda võib täheldada kuni 28 päeva.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus veistel, lammastel ja sigadel tiinuse ja laktatsiooni perioodil või aretusloomadel ei ole tõestatud.

Tiinus ja laktatsioon:

Laboratoorsed uuringud katseloomadel ei ole näidanud florfenikooli embrüo- või fetotoksilist toimet. Abiaine N-metüülpürrolidooniga tehtud laboratoorsed uuringud küülikutel ja rottidel on näidanud fetotoksilist toimet. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Sigivus:

Mitte manustada täiskasvanud pullidele, jääradele ja kultidele, keda kavatsetakse kasutada tõuaretuses (Vt lõik 3.3).

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarseks ja subkutaaneks manustamiseks veistele.

Intramuskulaarseks manustamiseks lammastele ja sigadele.

Ravi

Veised:

Intramuskulaarne manustamine: 20 mg florfenikooli 1 kg kehamassi kohta (vastab 1 ml veterinaarravimile 15 kg kehamassi kohta) manustada kaks korda 48-tunnise vahega, kasutades 16 G nõela.

Subkutaanne manustamine: 40 mg florfenikooli 1 kg kehamassi kohta (vastab 2 ml veterinaarravimile 15 kg kehamassi kohta) manustada üks kord, kasutades 16 G nõela.

Ühte süstek kohta manustatava ravimi kogus ei tohi ületada 10 ml.

Süstida võib ainult kaela.

Lambad:

Intramuskulaarne manustamine: 20 mg florfenikooli 1 kg kehamassi kohta (vastab 1 ml veterinaarravimile 15 kg kehamassi kohta) iga päev kolmel järjestikusel päeval. Ühte süstek kohta manustatava ravimi kogus ei tohi ületada 4 ml.

Sead:

Intramuskulaarne manustamine: 15 mg florfenikooli 1 kg kehamassi kohta (vastab 1 ml veterinaarravimile 20 kg kehamassi kohta) kaelalihasesse kaks korda 48-tunnise intervalliga, kasutades 16 G nõela.

Ühte süstek kohta manustatava ravimi kogus ei tohi ületada 3 ml.

Intramuskulaarselt on soovitatav ravida haiguse varajases staadiumis ja hinnata ravivastust 48 tunni jooksul pärast teist süsti. Kui hingamisteede haiguse kliinilised tunnused püsivad ka 48 tundi pärast viimast süsti, tuleb raviskeemi muuta ning kasutada teist ravimvormi või teist antibiootikumi ning jätkata ravi kuni kliiniliste tunnuste kadumiseni.

Metafülakтика

Veised:

Subkutaanne manustamine: 40 mg florfenikooli 1 kg kehamassi kohta (vastab 2 ml veterinaarravimile 15 kg kehamassi kohta) ainult ühekordseks manustamiseks, kasutades 16 G nõela. Ühte süstek kohta manustatava ravimi kogus ei tohi ületada 10 ml.

Süstida võib ainult kaela.

Enne iga annuse võtmist puhastada punnkork. Kasutada kuiva steriilset nõela ja süstalt.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Kuna viaali korki ei tohi läbistada üle 25 korra, tuleb kasutajal valida sobivaim viaali suurus vastavalt ravitavale loomaliigile. Loomarühmade korraga ravimisel kasutada väljavoolunõela, mis on paigutatud viaali punnkorki, et vältida korgi liigset läbistamist. Väljavoolunõel tuleb pärast ravi eemaldada.

3.10 Üleannustamine sümptomid

Veised

Puuduvad muud sümptomid kui need, mis on kirjeldatud lõigus 3.6.

Lambad

Pärast 3-kordse või suurema soovitusliku annuse manustamist on täheldatud mööduvat sööda ja vee tarbimise vähenemist. Lisaks märgati sekundaarseid nähtusid, muuhulgas letargia, kõhnumise ja kõhulahtisuse suuremat esinemissagedust.

Pärast 5-kordse soovitusliku annuse manustamist märgati pea kallutamist, mida tõenäoliselt põhjustas süstekoha ärritus.

Sead

Pärast 3-kordse või suurema soovitusliku annuse manustamist on täheldatud söögiisu vähenemist, dehüdratatsiooni ja kaaluübe langust.

Pärast 5-kordse või suurema soovitusliku annuse manustamist on täheldatud ka oksendamist.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veised

Lihale ja söödavatele kudedele:	i.m. manustamisel:	30 päeva.
	s.c. manustamisel:	44 päeva.

Piimale: Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks. Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima kavatakse tarvitada inимtoiduks.

Lambad

Lihale ja söödavatele kudede: i.m. manustamisel: 39 päeva.

Piimale: Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks. Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima kavatakse tarvitada inимtoiduks.

Sead

Lihale ja söödavatele kudede: i.m. manustamisel: 18 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QJ01BA90

4.2 Farmakodünaamika

Florfenikool on sünteetiline laia toimespektriga antibiootikum, mis toimib enamike koduloomadelt isoleeritud grampositiivsete ja gramnegatiivsete bakterite vastu. Florfenikool toimib ribosoomi tasemel valgusünteesi pärssides ja on bakteriostaatiline. Laboratoorsed katsed on näidanud, et florfenikool toimib kõige sagedamini isoleeritud veiste ja lammaste hingamisteede haigusi põhjustavate bakteriaalsete patogeene vastu, sh *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, ning veistel *Histophilus somni* vastu.

Florfenikooli peetakse bakteriostaatiliseks aineks, kuid *in vitro* uuringud on näidanud selle bakteriitsidset toimet *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ja *Histophilus somni* vastu.

Florfenikooli resistentsusmehhanismide hulka kuuluvad spetsiifilised ja mittespetsiifilised ravimitransporterid ja RNA metüültransferaasid. Spetsiifilised effluks-valgud tagavad suurema resistentsustaseme kui mitmikravimi effluks-valgud. Mitmed geenid (sh floR geen) vahendavad kombineeritud resistentsust florfenikoolile. Resistentsus florfenikoolile ja teistele antimikrobiaalsetele ainetele leiti esmalt *Photobacterium damsela* subsp *Piscida*, tollal kromosomaalse multiresistentsuse geeniklastri osana *Salmonella enterica* serovar *Typhimurium* ja serovar *Agona*, ent ka *E. coli* multiresistentsetes plasmiidides. Kaasresistentsust kolmanda põlvkonna tsefalosporiinidega on täheldatud hingamisteede ja seedetrakti *E.coli*-l.

Veiste hingamisteede haiguseid põhjustavate *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ja *Histophilus somni* puhul on florfenikooli CLSI tundlikkuse piirmäärad (CLSI-2018): tundlik ≤ 2 µg/ml, mõõdukalt tundlik 4 µg/ml ja resistentne ≥ 8 µg/ml.

Sigade hingamisteede haiguseid põhjustava *Pasteurella multocida* puhul on florfenikooli CLSI tundlikkuse piirmäärad (CLSI-2018) järgmised: tundlik ≤ 2 µg/ml, mõõdukalt tundlik 4 µg/ml ja resistentne ≥ 8 µg/ml.

4.3 Farmakokineetika

Veised

Ravimi intramuskulaarne manustamine soovitatavas annuses 20 mg/kg säilitab ravimi toimiva sisalduse veres 48 tundi. Maksimaalne keskmine plasmakontsentratsioon (C_{max}) 3,37 µg/ml saabus 3,3 tundi (T_{max}) pärast annustamist. Keskmine plasmakontsentratsioon 24 tundi pärast annustamist oli 0,77 µg/ml.

Ravimi subkutaanne manustamine soovitatavas annuses 40 mg/kg säilitab ravimi toimiva sisalduse veres (st üle peamiste hingamisteede patogeene MIC₉₀-e) 63 tundi. Maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) u 5 µg/ml tekib u 5,3 tunni jooksul (T_{max}) pärast annustamist. Keskmine plasmakontsentratsioon 24 tundi pärast annustamist on u 2 µg/ml.

Eliminatsiooni poolväärtusaeg oli 18,3 tundi.

Lambad

Pärast florfenikooli esmast intramuskulaarset annustamist (20 mg/kg) saabub keskmine maksimaalne plasmakontsentratsioon 10,0 µg/ml 1 tunni pärast. Pärast kolmandat intramuskulaarset annustamist saabub maksimaalne plasmakontsentratsioon 11,3 µg/ml 1,5 tunni pärast. Eliminatsiooni poolväärtusaeg oli hinnanguliselt $13,76 \pm 6,42$ h. Biosaadavus on umbes 90%.

Sead

Pärast florfenikooli esmast intramuskulaarset annustamist saabub maksimaalne plasmakontsentratsioon vahemikus 3,8...13,6 µg/ml 1,4 tunni pärast ja kontsentratsioon väheneb keskmise terminaalse poolväärtusaja 3,6 tunni jooksul. Pärast teist intramuskulaarset annustamist saabub maksimaalne plasmakontsentratsioon vahemikus 3,7...3,8 µg/ml 1,8 tunni pärast. Plasmakontsentratsioonid langevad alla 1 µg/ml, mis on sigade sihtpatogeenide MIC₉₀, 12...24 tundi pärast intramuskulaarset annustamist. Florfenikooli kontsentratsioonid kopsukoes peegeldavad plasmakontsentratsioone, kus kopsu:plasma kontsentratsiooni suhe on u 1.

Pärast intramuskulaarset manustamist sigadele eritub florfenikool kiiresti, peamiselt uriiniga. Florfenikool metaboliseerub laiaulatuslikult.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügi pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Säilitada temperatuuril kuni 30 °C.
Mitte lasta külmuda.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml polüpropüleenist viaal, suletud bromobutüülist punnkorgiga ja ärarebitava alumiiniumkattega või eemaldatava alumiinium/plastikkattega.
250 ml polüpropüleenist viaal, suletud bromobutüülist punnkorgiga ja eemaldatava alumiinium/plastikkattega.

Pakendi suurused:

Pappkarbis on 1 viaal 100 ml.
Pappkarbis on 1 viaal 250 ml.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.
Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest florfenikool võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LIVISTO Int'l, S.L.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2049

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 08.09.2017

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).