

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Cadorex vet 300 mg/ml injektioneste, liuos

3. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Florfenikoli 300 mg

Apuaineet

N-metyylipyrrolidoni 250 mg

Kirkas, vaaleankeltainen tai oljenvärisen, hieman jäykähkö liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, lammas, sika

4. Käyttöaiheet

Nauta:

Florfenikolille herkkien bakteerien aiheuttamat sairaudet: Naudan hengitystieinfektioiden hoito ja metafylaksia, kun taudinaiheuttaja on *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* tai *Histophilus somni* Taudin esiintyminen ryhmässä on todettava ennen tuotteen käyttöä.

Lammas:

Lampaan hengitystieinfektioiden hoitaminen, kun taudin aiheuttaja on *Mannheimia haemolytica* tai *Pasteurella multocida*

Sika:

Sian akuuttien hengitystiesairauksien hoitoon, kun taudin aiheuttaja on *Actinobacillus pleuropneumoniae*- tai *Pasteurella multocida*-kanta

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää siitokseen tarkoitetuille aikuisille sonneille ja päseille.

Ei saa käyttää siitokseen tarkoitetuille karjuille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Ei ole

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkevalmiste ei sisällä antimikrobista säilytysainetta.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta alle 7-viikkoisilla lampailla ei ole osoitettu.

Ei saa käyttää alle 2 kiloa painaville porsaille.

Eläinlääkevalmisteen käytön tulee perustua kohdepatogeenien tunnistamiseen ja herkkyyismäärittelyyn. Eläinlääkevalmisteen käytön on oltava virallisten, kansallisten ja alueellisten mikrobilääkehoitokäytäntöjen mukaista.

Eläinlääkevalmisteen valmisteyhteenvedossa annetuista ohjeista poikkeava käyttö saattaa lisätä florfenikolille resistenttien bakteerien esiintyvyyttä ja vähentää muiden amfenikolihoitojen tehoa ristiresistenssin mahdollisuuden takia.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääkevalmiste saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa).

Henkilöiden, joilla on tunnettu yliherkkyys florfenikolille, propyleeniglykolille tai polyetyleeniglykolille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Kaneilla ja rotilla tehdyistä laboratoriotutkimuksista, joissa on käytetty apuaineena N-metyylipyrrolidonia, on saatu näyttöä sikiötoksista vaikutuksista. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, raskaana olevien naisten ja mahdollisesti raskaana olevien naisten on käytettävä eläinlääkettä varoen, jotta he eivät injisoi valmistetta vahingossa itseensä.

Vahinkoinjektiota on varottava huolellisesti. Jos vahingossa injisoi itseäsi tätä eläinlääkevalmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Vältettävä eläinlääkevalmisteen joutumista iholle tai silmiin. Jos valmistetta joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee alue välittömästi runsaalla määrällä puhdasta vettä.

Jos altistumisen jälkeen kehittyy oireita, kuten ihottumaa, on käännyttävä lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Pese kädet käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Tämän eläinlääkevalmisteen käyttö voi aiheuttaa riskin maakasveille, syanobakteerille ja pohjavesieliöille.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta naudalle, lampaalle, sialle ei ole vahvistettu tiineyden ja laktation aikana eikä siitokseen tarkoitetuille eläimille.

Koe-eläintutkimuksissa ei ole todettu viitteitä florfenikolin alkio- tai sikiötoksisuudesta. Kaneilla ja rotilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa, joissa on käytetty apuaineena N-metyylipyrrolidonia, on saatu näyttöä sikiötoksista vaikutuksista. Käytetään vain hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvioinnin mukaan.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitokseen tarkoitetuille aikuisille sonneille, päseille ja karjuille (katso kohta 5).

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yliannostus:

Nauta:

Ei muita oireita kohdassa 7 kuvattujen lisäksi.

Lammas:

Kun valmistetta annettiin suositukseen nähden vähintään kolminkertainen annos, havaittiin ohimenevä rehun ja veden kulutuksen vähentyminen. Muita havaittuja toissijaisia oireita olivat mm. lisääntynyt uneliaisuus ja lahtuminen sekä löysät ulosteet.

Pään kallistumista on havaittu suositukseen nähden viisinkertaisen annoksen antamisen jälkeen, minkä arvellaan olevan injektiokohdan ärsyyntymisen aiheuttamaa.

Sika:

Kun valmistetta annettiin suositukseen nähden vähintään kolminkertainen annos, havaittiin ruokahalun vähentymistä, nestevajausta ja painonnousun hidastumista.

Kun valmistetta annettiin suositukseen nähden vähintään viisinkertainen annos, havaittiin myös oksentelua.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Ei oleellinen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Nauta:

Erittäin harvinainen (< 1 eläin / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset):	Vähentynyt rehunkulutus ¹ Löysä uloste ¹ Pistoskohdan tulehdus ² Anafylaktinen sokki
---	--

¹ Hoidetut eläimet toipuvat nopeasti ja täysin hoidon päätyttyä.

² Oire voi kestää 14 päivän ajan.

Lammas:

Erittäin harvinainen (< 1 eläin / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset):	Vähentynyt rehunkulutus ³ Pistoskohdan tulehdus ⁴
---	--

³ Hoidetut eläimet toipuvat nopeasti ja täysin hoidon päätyttyä.

⁴ Oire voi kestää 28 päivän ajan. Oireet ovat tyypillisesti lieviä ja ohimeneviä.

Sika:

Hyvin yleinen (> 1 eläin / 10 hoidettua eläintä):	Kuume ^{5,6} Hengityselimistön lamaantuminen ⁷ , hengenahdistus ⁷ Ripuli ⁸ , peräaukon ja peräsuolen häiriö (eryteema/ödeema) ⁸
Erittäin harvinainen (< 1 eläin / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset):	Pistoskohdan turvotus ⁹ , pistoskohdan tulehdus ¹⁰

⁵ 40 °C

⁶ Näitä oireita havaittiin noin 30 prosentilla hoidetuista sioista. Oireisiin liittyi joko kohtalainen alavireisyys tai kohtalainen hengitysvaikeus vähintään viikon kuluttua toisen annoksen antamisesta.

⁷ Kohtalainen

⁸ Nämä oireet voivat vaikuttaa 50 prosenttiin eläimistä. Näitä oireita voidaan havaita viikon ajan (ohimenevät oireet).

⁹ Voidaan havaita enintään viiden päivän ajan.

¹⁰ Voidaan havaita enintään 28 päivän ajan.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai

myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Naudalle lihakseen ja ihon alle.
Lampaalle ja sialle lihakseen.

Hoitoon

Nauta:

Lihakseen: 20 mg florfenikolia painokiloa kohti (vastaa 1 ml eläinlääkevalmistetta/15 kg) annetaan 16 G:n neulalla kahdesti 48 tunnin välein.

Ihon alle: 40 mg florfenikolia painokiloa kohti (vastaa 2 ml eläinlääkevalmistetta/15 kg) annetaan 16 G:n neulalla kerran. Yhteen pistokohtaan annettava määrä ei saa ylittää 10 ml:a.

Injektio tulee antaa vain kaulaan.

Lammas:

20 mg florfenikolia painokiloa kohti (vastaa 1 ml eläinlääkevalmistetta/15 kg) annetaan injektiona lihakseen päivittäin kolmena päivänä peräkkäin. Yhteen pistokohtaan annettava määrä ei saa ylittää 4 ml:a.

Sika:

15 mg florfenikolia painokiloa kohti (vastaa 1 ml eläinlääkevalmistetta/20 kg) annetaan injektiona niskalihakseen 16 G neulaa käyttäen kahdesti 48 tunnin välein.

Yhteen pistokohtaan annettava määrä ei saa ylittää 3 ml:a.

Lihasinjektiota käytettäessä on suositeltavaa hoitaa eläimet taudin alkuvaiheessa ja arvioida hoitovaste 48 tunnin kuluessa toisesta injektioista. Jos hengitystiesairauden klinisiä oireita havaitaan vielä 48 tunnin kuluttua viimeisestä injektioista, on siirryttävä toisen valmistemuodon tai toisen antibiootin käyttöön ja jatkettava hoitoa, kunnes kliiniset oireet ovat hävinneet.

Metafylaksia

Nauta:

Ihon alle: 40 mg florfenikolia/elopainokilo (vastaa 2 ml:a eläinlääkevalmistetta 15 elopainokiloa kohden) annetaan vain kerran 16 gaugen neulalla. Yhteen pistokohtaan annettavan annoksen tilavuus saa olla enintään 10 ml.

Pistos tulee antaa ainoastaan niskaan.

9. Annostusohjeet

Pyryhi kumitulppa ennen jokaisen annoksen ottamista. Käytä kuivaa, steriiliä neulaa ja ruiskua. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Koska pullon kumitulpan saa lävistää korkeintaan 25 kertaa, käyttäjän pitää valita sopiva pullo koko hoidettavan eläinlajin mukaan. Eläinryhmiä hoidettaessa käytä lääkkeenottokanyyliä, joka on pistetty pullon kumitulppaan, jotta vältät liialliset kumitulpan lävistämiset. Lääkkeenottokanyyli pitää poistaa hoidon antamisen jälkeen.

10. Varoajat

Nauta:

Teurastus:	Lihakseen annettuna:	30 vrk
	Ihon alle annettuna:	44 vrk

Maito: Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei saa käyttää tiineille eläimille, joiden on tarkoitus tuottaa maitoa ihmisten ravinnoksi.

Lammas:

Teurastus: Lihakseen annettuna: 39 vrk

Maito: Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei saa käyttää tiineille eläimille, joiden on tarkoitus tuottaa maitoa ihmisten ravinnoksi.

Sika:

Teurastus: Lihakseen annettuna: 18 vrk

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 30 °C.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä florfenikoli saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 34953

Pakkauskoot:

Yksi 100 ml:n injektio pullo pahvilaatikossa

Yksi 250 ml:n injektio pullo pahvilaatikossa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

09.05.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona) Espanja

Puh: +34 934 706 270

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Espanja

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Saksa

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cadorex vet 300 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Florfenikol 300 mg

Hjälpämnen:

N-metylpyrrolidon 250 mg

Klar, ljusgul till halmfärgad, något viskös lösning, fri från synliga partiklar.

3. Djurslag

Nötkreatur, får och gris.

4. Användningsområden

Nöt:

Sjukdomar orsakade av bakterier känsliga för florfenikol: Metafylaktisk och terapeutisk behandling av infektioner i luftvägarna hos nöt, orsakade av *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* och *Histophilus somni*. Förekomsten av sjukdomen i gruppen måste fastställas innan produkten används.

Får:

Behandling av infektioner i luftvägarna hos får, orsakade av *Mannheimia haemolytica* och *Pasteurella multocida*.

Gris:

Behandling av akuta utbrott av luftvägssjukdom hos grisar orsakade av stammar av *Actinobacillus pleuropneumoniae* och *Pasteurella multocida*.

5. Kontraindikationer

Använd inte för fullvuxna tjurar och bockar som är avsedda för avel.

Använd inte till galtar avsedda för avel.

Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Denna veterinärmedicinska produkt innehåller inget antimikrobiellt konserveringsmedel.

Veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts för får yngre än 7 veckor.

Använd inte för griskultingar som väger mindre än 2 kg.

Användningen av veterinärmedicinska läkemedlet bör baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogenerna. Användning av veterinärmedicinska läkemedlet bör ske i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella policyer. Användning av veterinärmedicinska läkemedlet på sätt som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot florfenikol och kan minska effektiviteten av behandling med andra amfenikoler på grund av risken för korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta veterinärmedicinska läkemedel kan orsaka överkänslighet (allergi).

Personer med känd överkänslighet mot florfenikol, propylenglykol eller polyetylglykoler ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fe-totoxiska effekter. Kvinnor i fertil ålder, gravida kvinnor eller kvinnor som tros vara gravida bör använda läkemedlet med stor försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Iaktta försiktighet för att undvika självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Undvik att veterinärmedicinska läkemedlet kommer i kontakt med hud eller ögon. Vid kontakt med hud eller ögon, skölj omedelbart det drabbade området med rikligt med rent vatten.

Vid symptom efter exponering, som t.ex. hudutslag, borde du uppsöka läkare och ta med bipacksedeln eller etiketten och visa läkaren.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Användningen av detta läkemedel kan utgöra en risk för landlevande växter, cyanobakterier och grundvattenorganismer.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos nötkreatur, får och gris under dräktighet, laktation eller hos djur avsedda för avel.

Laboratoriestudier på djur har inte givit belägg för embryo- eller fetotoxiska effekter hos florfenikol. Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Användningen får endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

Fertilitet:

Använd inte för fullvuxna tjurar, bockar och galtar som är avsedda för avel (se avsnitt 5).

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoser:

Nöt:

Inga andra symptom än de som beskrivs i avsnitt 7.

Får:

En övergående minskning av foder- och vattenintag har observerats efter dosering av 3 gånger den rekommenderade dosen eller mer. Ytterligare biverkningar som observerades inkluderade en ökad incidens av letargi, avmagring och lös avföring.

Huvudvridning observerades efter dosering av 5 gånger den rekommenderade dosen och ansågs troligast vara ett resultat av irritation på injektionsplatsen.

Gris:

En minskning av foder- och vattenintag samt minskad viktökning har observerats efter dosering av 3 gånger den rekommenderade dosen eller mer.

Efter dosering av 5 gånger den rekommenderade dosen eller mer observerades även kräkning.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nöt:

Mycket sällsynt (<1 djur / 10 000 behandlade djur, inklusive isolerade rapporter):	Minskat foderintag ¹ Lös pall ¹ Inflammation på injektionsstället ² Anafylaktisk chock
--	--

¹ De behandlade djuren återhämtar sig snabbt och fullständigt efter avslutad behandling.

² Det kan kvarstå i 14 dagar.

Får:

Mycket sällsynt (<1 djur / 10 000 behandlade djur, inklusive isolerade rapporter):	Minskat foderintag ³ Inflammation på injektionsstället ⁴
--	---

³ De behandlade djuren återhämtar sig snabbt och fullständigt efter avslutad behandling.

⁴ Det kan kvarstå i upp till 28 dagar. Vanligtvis är dessa milda och övergående.

Gris:

Väldigt vanligt (>1 djur / 10 behandlade djur):	Pyrex ^{5,6} Andningsdepression ⁷ , dyspné ⁷ Diarré ⁸ , anal och rektal störning (erytem/ödem) ⁸
Mycket sällsynt (<1 djur / 10 000 behandlade djur, inklusive isolerade rapporter):	Svullnad på injektionsstället ⁹ inflammation på injektionsstället ¹⁰

⁵ 40°C

⁶ Dessa effekter observerades hos cirka 30 % av de behandlade grisarna i samband med antingen måttlig depression eller måttlig dyspné en vecka eller mer efter administrering av den andra dosen.

⁷ Måttlig

⁸ Dessa effekter kan påverka 50 % av djuren. Dessa effekter kan observeras under en vecka (övergående).

⁹ Det kan observeras i upp till 5 dagar.

¹⁰ Det kan ses i upp till 28 dagar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

För intramuskulär och subkutan användning hos nötkreatur.

För intramuskulär användning hos får och gris.

För behandling

Nöt:

Intramuskulärt: 20 mg florfenikol/kg kroppsvikt (motsvarar 1 ml av veterinärmedicinska läkemedlet/15 kg kroppsvikt) två gånger med 48 timmars mellanrum, med användning av en injektionsnål storlek 16 gauge.

Subkutan: 40 mg florfenikol/kg kroppsvikt (motsvarar 2 ml av veterinärmedicinska läkemedlet/15 kg kroppsvikt) en gång, med användning av en injektionsnål storlek 16 gauge. Den dosvolym som tillförs på en given injektionsplats får inte överstiga 10 ml.

Injektionen ska endast ges i nacken.

Får:

20 mg florfenikol/kg kroppsvikt (motsvarar 1 ml av veterinärmedicinska läkemedlet/15 kg kroppsvikt) genom intramuskulär injektion dagligen i tre på varandra följande dagar. Volymen som tillförs per injektionsplats ska inte överstiga 4 ml.

Gris:

15 mg florfenikol/kg kroppsvikt (motsvarar 1 ml av veterinärmedicinska läkemedlet/20 kg kroppsvikt) genom intramuskulär injektion i nackmuskeln två gånger med 48 timmars mellanrum, med användning av en injektionsnål storlek 16 gauge.

Volymen som tillförs per injektionsplats ska inte överstiga 3 ml.

För intramuskulär tillförsel rekommenderas att behandla djur i de tidiga stadierna av sjukdomen och att utvärdera responsen på behandlingen inom 48 timmar efter den andra injektionen. Om kliniska tecken på luftvägssjukdom kvarstår 48 timmar efter den sista injektionen ska behandlingen ändras till användning av en annan läkemedelsform eller ett annat antibiotikum, och fortsättas tills de kliniska symptomen avklingat.

För metafylax

Nöt:

Subkutan användning: 40 mg florfenikol/kg kroppsvikt (motsvarande 2 ml av det veterinärmedicinska läkemedlet/15 kg kroppsvikt) ska administreras endast en gång med en 16-gauge-nål. Dosvolymen som ges på ett och samma injektionsställe bör inte överstiga 10 ml.

Injektionen ska endast ges i nacken.

9. Råd om korrekt administrering

Torka av proppen innan en dos tas ut. Använd en torr, steril nål och spruta.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Eftersom flaskan inte ska öppnas mer än 25 gånger bör användaren välja den lämpligaste flaskstorleken i enlighet med det djurslag som ska behandlas. Vid behandling av grupper av djur vid samma tillfälle, använd en uppdragningsnål som placerats i flaskans propp för att undvika för många öppningar av proppen. Uppdragningsnålen ska avlägsnas efter behandlingen.

10. Karensdagar

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter:	Intramuskulärt:	30 dygn
	Subkutan:	44 dygn

Mjolk: Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion. Använd inte till dräktiga djur som är avsedda att producera mjölk för mänsklig konsumtion.

Får:

Kött och slaktbiprodukter:	Intramuskulärt:	39 dygn
----------------------------	-----------------	---------

Mjölk: Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion. Använd inte till dräktiga djur som är avsedda att producera mjölk för mänsklig konsumtion.

Gris:

Kött och slaktbiprodukter: Intramuskulärt: 18 dygn

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 30 °C.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att florfenikol kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 34953

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 1 injektionsflaska på 100 ml

Kartong innehållande 1 injektionsflaska på 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

09.05.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona) Spanien

Tel: +34 934 706 270

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Spanien

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell, Tyskland