

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Cadorex 300 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona, Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19,
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španělsko

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cadorex 300 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata
Florfenicolum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Florfenicolum..... 300 mg

Čirý, světle žlutý až slámově žlutý, mírně viskózní roztok bez cizorodých částic.

4. INDIKACE

Skot:

Onemocnění vyvolaná bakteriemi citlivými k florfenikolu: metafylaxe a léčba infekcí respiračního traktu skotu, způsobených bakteriemi *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni*. Před použitím přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě.

Ovce:

Léčba infekcí respiračního traktu ovcí, vyvolaných *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

Prasata:

Léčba akutního respiračního onemocnění prasat, vyvolaného *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u dospělých býků a beranů určených k chovným účelům.
Nepodávejte kancům určeným k chovným účelům.
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Skot:

V průběhu léčby může velmi vzácně dojít ke snížení příjmu krmiva a přechodnému zřidnutí trusu. U léčených zvířat dojde po ukončení léčby k rychlému a úplnému vymizení uvedených příznaků.

Intramuskulární a subkutánní podání přípravku může velmi vzácně způsobit zánětlivé léze v místě injekčního podání, které přetrvávají po dobu 14 dní.

Velmi vzácně byl u skotu hlášen anafylaktický šok.

Ovce:

V průběhu léčby může velmi vzácně dojít ke snížení příjmu krmiva. U léčených zvířat dojde po ukončení léčby k rychlému a úplnému vymizení uvedených příznaků.

Intramuskulární a subkutánní podání přípravku může velmi vzácně způsobit zánětlivé léze v místě injekčního podání, které přetrvávají po dobu až 28 dní. Tyto jsou obvykle mírné a přechodné.

Prasata:

Mezi často pozorované nežádoucí účinky patří přechodný průjem a/nebo perianální nebo rektální erytém/edém, které mohou postihnout až 50 % zvířat. Tyto nežádoucí účinky je možno pozorovat po dobu jednoho týdne.

V terénních podmínkách se u 30 % léčených prasat vyskytla pyrexie (40 °C) spojená buď s mírnou depresí nebo mírnou dušností týden nebo více od podání druhé dávky.

V místě injekčního podání je možno ve velmi vzácných případech pozorovat přechodný otok přetrvávající až 5 dní. V místě injekčního podání lze po dobu až 28 dní pozorovat zánětlivé léze.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÉ DRUHY

Skot, ovce a prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro intramuskulární a subkutánní podání u skotu.

Pro intramuskulární podání u ovcí a prasat.

Pro léčbu

Skot:

Intramuskulární podání: 20 mg florfenikolu/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml přípravku/15 kg živé hmotnosti) podaných dvakrát v intervalu 48 hodin za použití injekční jehly 16G.

Subkutánní podání: 40 mg florfenikolu/kg živé hmotnosti (odpovídá 2 ml přípravku/15 kg živé hmotnosti) podaných jednorázově za použití injekční jehly 16G.

Maximální objem podaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit 10 ml.

Injekční podání pouze do krku.

Ovce:

20 mg florfenikolu/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml přípravku/15 kg živé hmotnosti) podaných intramuskulárně jednou denně po dobu tří po sobě jdoucích dní.

Maximální objem podaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit 4 ml.

Prasata:

15 mg florfenikolu/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml přípravku/20 kg živé hmotnosti) podaných intramuskulárně do šíjového svalu dvakrát v intervalu 48 hodin za použití injekční jehly 16G.

Maximální objem podaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit 3 ml.

V případě intramuskulárního podání je doporučeno léčit zvířata v raných stádiích onemocnění a vyhodnotit odezvu na léčbu do 48 hodin po druhé injekci. Pokud klinické příznaky respiračního onemocnění přetrvávají 48 hodin po posledním injekčním podání, je nutno změnit léčbu a použít jiný přípravek nebo jiné antibiotikum, a pokračovat do vymizení klinických příznaků.

Metafylaxe:

Skot:

Subkutánní podání: 40 mg florfenikolu/kg živé hmotnosti (odpovídá 2 ml veterinárního léčivého přípravku/15 kg živé hmotnosti) jednorázově za použití jehly 16G.

Maximální objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit 10 ml.

Injekční podání pouze do krku.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁVÁNÍ

Před odebráním každé dávky otřete zátku. Použijte suchou sterilní jehlu a stříkačku.

V zájmu zajištění správného dávkování je nutno co nejpresněji určit živou hmotnost, aby nedošlo k poddávkování.

Jelikož zátku lze propíchnout max. 25krát, měl by uživatel zvolit nejvhodnější možnou velikost injekční lahvičky podle cílových druhů, které mají být léčeny. Při léčbě skupiny zvířat najednou použijte k natažení jehlu umístěnou do zátky injekční lahvičky, abyste zabránili nadměrnému propíchování zátky. Po podání musí být jehla určená k natažení odstraněna.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot:

Maso:	při i.m. podání:	30 dní
	při s.c. podání:	44 dní

Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu, včetně březích zvířat určených k produkci mléka pro lidskou spotřebu.

Ovce:

Maso: při i.m. podání: 39 dní

Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu, včetně březích zvířat určených k produkci mléka pro lidskou spotřebu.

Prasata:

Maso: při i.m. podání: 18 dní

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Tento léčivý přípravek neobsahuje žádný antimikrobiální konzervant.

Nebyla zjištěna bezpečnost přípravku pro ovce mladší než 7 týdnů.

Nepodávejte selatům o hmotnosti nižší než 2 kg.

Použití přípravku by mělo být založeno na stanovení citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete.

Při použití přípravku by měly být vzaty v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku odlišně od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku může vést ke zvýšení prevalence bakterií rezistentních na florfenikol a může snížit účinnost léčby amfenikoly v důsledku možnosti vzniku zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek může vyvolat přecitlivělost (alergii).

Lidé se známou přecitlivělostí na florfenikol, propylenglykol nebo polyethylenglykoly by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento přípravek obsahuje N-methylpyrrolidon, který může poškodit nenarozené děti; ženy v plodném věku proto musí být při podávání přípravku velmi opatrné, aby se zabránilo expozici potřísněním kůže nebo náhodnému samopodání injekce. Pokud jste těhotná, myslíte si, že byste mohla být těhotná nebo se snažíte otěhotnět, neměla byste přípravek podávat.

Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě zasažení pokožky nebo očí ihned opláchněte zasaženou část velkým množstvím čisté vody.

Pokud se u vás po kontaktu s přípravkem objeví příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Další opatření:

Florfenikol je toxický pro suchozemské rostliny, sinice a organismy v podzemních vodách.

Březost a laktace:

Studie provedené na laboratorních zvířatech nepodaly žádný důkaz embryotoxického nebo fetotoxického účinku florfenikolu. Laboratorní studie s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon u králíků a potkanů prokázaly teratogenní, fetotoxický účinek, maternální toxicitu a reprotoxické účinky

Skot a ovce

Účinek florfenikolu na reprodukční schopnost a březost skotu a ovcí nebyl posouzen. Nepoužívejte v průběhu březosti a laktace.

Prasata

Bezpečnost produktu u prasnic během březosti a laktace nebyla prokázána.

Přípravek nepoužívejte během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Skot:

Žádné jiné příznaky než ty, které jsou popsány v části 4.6.

Ovce:

Po podání trojnásobku a více násobku doporučené dávky bylo pozorováno přechodné snížení příjmu krmiva a vody. Mezi dalšími zaznamenanými sekundárními účinky byl zvýšený výskyt letargie, vyčerpanost a řídký trus.

Po podání pětinasobku doporučené dávky bylo pozorováno stočení hlavy, které je možno s největší pravděpodobností přičíst podráždění v místě injekčního podání.

Prasata:

Po podání trojnásobku a více násobku doporučené dávky bylo pozorováno snížení příjmu krmiva, vody a váhového přírůstku.

Po podání pětinasobku a více násobku doporučené dávky bylo rovněž zaznamenáno zvracení.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Tento veterinární léčivý přípravek je nebezpečný pro vodní organismy (např. sinice). Nekontaminujte povrchové vody či rybníky použitým přípravkem nebo obaly.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2023

15. DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o obsahu 100 ml.

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o obsahu 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Distributor:

DR. BUBENÍČEK, SPOL. S R. O.

Šimáčkova 104

628 00 Brno

Česká republika