

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE EN CARTON de 100 ml et 250 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cadorex 300 mg/ml, solution injectable pour bovins, ovins et porcins
Florfénicol

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un millilitre contient :
Florfénicol... 300 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml
250 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et porcins.

6. INDICATION(S)

Lire la notice avant utilisation.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bovins : Utilisation par voie intramusculaire ou sous-cutanée
Ovins : Utilisation par voie intramusculaire
Porcins : Utilisation par voie intramusculaire
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats :

- Voie IM: 30 jours

- Voie SC: 44 jours

Lait : Ne pas utiliser chez les femelles en lactation productrices de lait destiné à la consommation humaine, y compris chez les femelles gravides destinées à la production de lait pour la consommation humaine.

Ovins :

Viande et abats : voie IM: 39 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les femelles en lactation productrices de lait destiné à la consommation humaine, y compris chez les femelles gravides destinées à la production de lait pour la consommation humaine.

Porcins :

Viande et abats : voie IM: 18 jours

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Une fois ouvert, utiliser dans les 28 jours

Une fois percé, utiliser avant...

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas congeler.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

Barcelona (Espagne)

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot :

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

ÉTIQUETTE 100 ml et 250 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cadorex 300 mg/ml, solution injectable pour bovins, ovins et porcins
Florfénicol

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un millilitre contient :
Florfénicol..... 300 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml
250 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et porcins.

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bovins : Utilisation par voie intramusculaire ou sous-cutanée
Ovins : Utilisation par voie intramusculaire
Porcins : Utilisation par voie intramusculaire
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats :

- Voie intramusculaire: 30 jours

- Voie sous-cutanée: 44 jours

Lait : Ne pas utiliser chez les femelles en lactation productrices de lait destiné à la consommation humaine, y compris chez les femelles gravides destinées à la production de lait pour la consommation humaine.

Ovins :

Viande et abats : voie intramusculaire : 39 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les femelles en lactation productrices de lait destiné à la consommation humaine, y compris chez les femelles gravides destinées à la production de lait pour la consommation humaine.

Porcins :

Viande et abats : voie intramusculaire : 18 jours

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Une fois ouvert, utiliser dans les 28 jours

Une fois percé, utiliser avant...

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas congeler.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

Barcelona (Espagne)

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot :

B. NOTICE

NOTICE:

Cadorex 300 mg/ml, solution injectable pour bovins, ovins et porcins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cadorex 300 mg/ml, solution injectable pour bovins, ovins et porcins
Florfénicol

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un mL contient :

Substance active :

Florfénicol..... 300 mg

Excipients, q. s. p.

Solution limpide, jaune clair à jaune paille, légèrement visqueuse, sans corps étrangers.

4. INDICATION(S)

Bovins :

Maladies provoquées par des bactéries sensibles au florfénicol : Traitement curatif et métaphylactique des infections des voies respiratoires provoquées par les bactéries *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*. La présence de la maladie dans l'élevage devra être établie avant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Ovins :

Traitement des infections des voies respiratoires provoquées par les bactéries *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida*.

Porcins :

Traitement des manifestations aiguës de maladies respiratoires provoquées par des souches d'*Actinobacillus pleuropneumoniae* et de *Pasteurella multocida*.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les taureaux et les béliers adultes destinés à la reproduction.
Ne pas administrer aux verrats destinés à la reproduction.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Bovins :

Une diminution de la consommation d'aliments et un ramollissement transitoire des selles peuvent survenir pendant la période de traitement dans de très rares cas. Les animaux traités se rétablissent rapidement et complètement dès l'arrêt du traitement.

L'administration du produit par voies intramusculaire et sous-cutanée peut provoquer des lésions inflammatoires au point d'injection persistant pendant 14 jours dans de très rares cas.

Des chocs anaphylactiques ont été signalés chez les bovins dans de très rares cas.

Ovins :

Une diminution de la consommation d'aliments peut survenir pendant la période de traitement dans de très rares cas. Les animaux traités se rétablissent rapidement et complètement dès l'arrêt du traitement.

L'administration du produit par voie intramusculaire peut provoquer des lésions inflammatoires au point d'injection pouvant persister jusqu'à 28 jours dans de très rares cas. Elles sont généralement légères et transitoires.

Porcins :

Les effets indésirables fréquemment observés sont une diarrhée transitoire et/ou un érythème/œdème péri-anal et rectal pouvant toucher 50 % des animaux. Ces effets peuvent être observés pendant une semaine.

Dans des conditions de terrain, environ 30 % des porcs traités présentaient une fièvre (40°C) associée à une dépression modérée ou une dyspnée modérée une semaine ou plus après l'administration de la deuxième dose.

Un gonflement transitoire au point d'injection peut être observé pendant un maximum de 5 jours dans de très rares cas. Des lésions inflammatoires au point d'injection peuvent être observées pendant un maximum de 28 jours.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance {détails du système national}

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et porcins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Bovins : voie intramusculaire et sous-cutanée.

Ovins et porcins : voie intramusculaire

Pour le traitement

Bovins :

Voie intramusculaire : 20 mg de florfénicol/kg de poids vif (équivalent à 1 ml de produit/15 kg de poids vif) à administrer deux fois à 48 heures d'intervalle à l'aide d'une seringue de calibre 16.

Voie sous-cutanée : 40 mg de florfénicol/kg de poids vif (équivalent à 2 ml de produit/15 kg de poids vif) à administrer en une fois à l'aide d'une seringue de calibre 16. Le volume de la dose administrée en un même point d'injection ne doit pas dépasser 10 ml.

L'injection doit uniquement être faite au niveau du cou.

Ovins :

20 mg de florfénicol/kg de poids vif (équivalent à 1 ml de produit/15 kg de poids vif) par injection intramusculaire une fois par jour pendant 3 jours consécutifs. Le volume administré en un même point d'injection ne doit pas dépasser 4 ml.

Porcins :

15 mg de florfénicol/kg de poids vif (équivalent à 1 ml de produit/20 kg de poids vif) par injection intramusculaire au niveau du cou deux fois à 48 heures d'intervalle à l'aide d'une seringue de calibre 16.

Le volume administré en un même point d'injection ne doit pas dépasser 3 ml.

Pour l'administration intramusculaire, il est recommandé de traiter les animaux aux premiers stades de la maladie et d'évaluer la réponse au traitement au cours des 48 heures suivant la deuxième injection. Si les signes cliniques de la maladie respiratoire persistent 48 heures après la dernière injection, le traitement doit être modifiée soit en utilisant une autre formulation, soit en utilisant un autre antibiotique et continuer jusqu'à disparition des signes cliniques.

Pour la métaphylaxie

Bovins :

Voie sous-cutanée : 40 mg de florfénicol par kg de poids vif (soit 2 mL de médicament vétérinaire/15 kg de poids vif), en une injection unique à l'aide d'une aiguille de 16 gauges. Le volume administré ne doit pas excéder 10 mL par site d'injection.

L'injection doit être réalisée uniquement au niveau du cou de l'animal.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Nettoyer le bouchon avant de retirer chaque dose. Utiliser une seringue et une aiguille stériles et sèches.

Pour assurer une posologie correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter tout risque de sous-dosage.

Le flacon ne devant pas être percé plus de 25 fois, l'utilisateur doit sélectionner la taille de flacon la plus adaptée en fonction des espèces cibles à traiter. Lors du traitement de groupes d'animaux au même moment, utiliser une aiguille de prélèvement placée dans le bouchon du flacon afin d'éviter de percer le bouchon à chaque reprise. L'aiguille de prélèvement doit être retirée après le traitement.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

Viande et abats :

Voie IM : 30 jours

Voie SC : 44 jours

Lait : Ne pas utiliser chez les femelles en lactation productrices de lait destiné à la consommation humaine, y compris chez les femelles gravides destinées à la production de lait pour la consommation humaine.

Ovins :
Viande et abats : voie IM : 39 jours

Lait : Ne pas utiliser chez les femelles en lactation productrices de lait destiné à la consommation humaine, y compris chez les femelles gravides destinées à la production de lait pour la consommation humaine.

Porcins :
Viande et abats : par voie IM : 18 jours

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible
Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :
Ce médicament vétérinaire ne contient pas d'agent conservateur antimicrobien.

L'innocuité du produit n'a pas été déterminée chez les ovins âgés de moins de 7 semaines.

Ne pas utiliser chez les porcelets pesant moins de 2 kg.

L'utilisation de ce produit doit se faire sur la base de tests d'identification et de sensibilité des pathogènes cibles. Les politiques officielles nationales et régionales concernant les antimicrobiens doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit.

Une utilisation du produit non conforme aux instructions figurant dans le RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes au florfenicol et peut diminuer l'efficacité du traitement par les amphénicols en raison de la résistance croisée potentielle.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ce produit peut provoquer une hypersensibilité (allergie).

Les personnes ayant une hypersensibilité connue au florfenicol, au propylène glycol ou aux polyéthylène glycols doivent éviter tout contact avec le produit.

Ce produit contient de la N-méthylpyrrolidone qui peut être nocive pour l'enfant à naître ; par conséquent, les femmes en âge de procréer doivent être très vigilantes afin d'éviter toute exposition par déversement sur la peau ou par auto-injection accidentelle lors de l'administration du produit. Si vous êtes enceinte, si vous pensez que vous pourriez l'être ou si vous essayez d'avoir un enfant, vous ne devriez pas administrer le produit.

Veiller à éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette
Eviter tout contact de ce produit avec la peau et les yeux. En cas de contact avec la peau ou avec les yeux, rincer immédiatement la zone touchée abondamment à l'eau claire.
Si des symptômes surviennent après une exposition, comme une éruption cutanée, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.
Se laver les mains après utilisation.

Autres précautions :

Le florfenicol est toxique pour les plantes terrestres, les cyanobactéries et les organismes vivant dans les eaux souterraines

Gravidité et lactation:

Les études menées avec le florfenicol sur des animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets embryotoxiques ou fœtotoxiques. Les études de laboratoire menées avec l'excipient N-méthylpyrrolidone chez les lapins et les rats ont mis en évidence des effets tératogènes, fœtotoxiques, maternotoxiques et reprotoxiques.

Bovins et ovins

L'effet du florfenicol sur les performances reproductives et la gravidité des bovins et des ovins n'a pas été évalué. Ne pas utiliser le produit pendant la gestation et la lactation.

Porcins

L'innocuité du produit chez les truies pendant la gestation et la lactation n'a pas été démontrée. Ne pas utiliser le produit pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Bovins :

Aucun symptôme autre que ceux décrits à la rubrique «Effets indésirables (fréquence et gravité)».

Ovins :

Après l'administration de trois fois la dose recommandée ou plus, une diminution de la consommation d'aliments et d'eau a été observée. Les autres effets indésirables relevés étaient notamment une incidence accrue de léthargie, d'émaciation et de selles molles.

Un phénomène de « tête penchée » a été observé après une administration de cinq fois la dose recommandée ; cet effet a été considéré comme étant très probablement le résultat d'une irritation au point d'injection.

Porcins :

Après l'administration de trois fois la dose recommandée ou plus, une diminution de la consommation d'aliments et d'eau ainsi que de la prise de poids a été observée.

Après une administration de cinq fois la dose recommandée ou plus, des vomissements ont aussi été observés.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ce médicament vétérinaire est dangereux pour les organismes aquatiques (comme les cyanobactéries). Ne pas contaminer les eaux de surface ou les étangs avec des produits ou des contenants usagés.

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

JJ mois AA

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentation :

Boîte de 1 flacon de 100 ml

Boîte de 1 flacon de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.