

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**КАРТОНЕНА КУТИЯ 100 ml и 250 ml****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Cadorex 300 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, овце и прасета
Florfenicol

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всеки ml съдържа:
Florfenicol 300 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml
250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, овце и прасета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: интрамускулно или подкожно приложение.
Овце: интрамускулно приложение.
Свине: интрамускулно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда:

Месо и вътрешни органи: при интрамускулно приложение: 30 дни.
при подкожно приложение: 44 дни.

Мляко:

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора, включително при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Овце:

Месо и вътрешни органи: при интрамускулно приложение: 39 дни.

Мляко:

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора, включително при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: при интрамускулно приложение: 18 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне използвайте в рамките на 28 дни.

След пробиване, използвайте преди ...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

Дистрибутор:
„Фарма - Сис” ООД
ул.”Сан Стефано” № 6-Б, ет.1, офис 3
гр.Добрич 9300, България

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

№ 0022-2727

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ 100 ml и 250 ml**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Cadorex 300 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, овце и прасета
Florfenicol

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всеки ml съдържа:
Florfenicol 300 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml
250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, овце и прасета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Говеда: интрамускулно или подкожно приложение.
Овце: интрамускулно приложение.
Свине: интрамускулно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда:

Месо и вътрешни органи: при интрамускулно приложение: 30 дни.
при подкожно приложение: 44 дни.

Мляко:

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора, включително при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Овце:

Месо и вътрешни органи: при интрамускулно приложение: 39 дни.

Мляко:

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора, включително при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: при интрамускулно приложение: 18 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне използвайте в рамките на 28 дни.

След пробиване, използвайте преди ...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

№ 0022-2727

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

ЛИСТОВКА:

Cadorex 300 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, овце и прасета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Germany

Дистрибутор:

„Фарма - Сис” ООД
ул. ”Сан Стефано” № 6-Б, ет.1, офис 3
гр.Добрич 9300, България

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cadorex 300 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, овце и прасета
Florfenicol

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Florfenicol 300 mg

Ексципиенти, q.s.

Бистър, бледожълт до сламено оцветен, слабо вискозен разтвор, без странични примеси.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда:

Заболявания, причинени от бактерии, чувствителни към флорфеникол: лечение на респираторни инфекции при говеда, причинени от *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Histophilus somni*.

Овце:

Лечение на респираторни инфекции при овце, причинени от *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*.

Прасета:

Лечение на остри респираторни инфекции при прасета, причинени от щамове на *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Pasteurella multocida*.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при възрастни бикове и кочове, предназначени за разплод.

Да не се използва при нерези, предназначени за разплод.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Говеда:

По време на лечението много рядко може да се наблюдават намалена консумация на храна и преходно размекване на фекалиите. Третираните животни се възстановяват бързо и напълно след прекратяване на лечението.

Интрамускулното и подкожното приложение на продукта могат да причинят възпалителни лезии в мястото на инжектиране много рядко, които персистират в продължение на 14 дни.

В много редки случаи има съобщения за анафилактичен шок при говеда.

Овце:

По време на лечението много рядко може да се наблюдава намалена консумация на храна много редки. Третираните животни се възстановяват бързо и напълно след прекратяване на лечението.

Интрамускулното приложение на продукта може да причини възпалителни лезии в мястото на инжектиране много рядко, които може да персистират до 28 дни. Обикновено те са леки и преходни.

Прасета:

Често наблюдаваните неблагоприятни реакции са преходна диария и/или перианален и ректален еритем/оток, които могат да засегнат 50% от животните. Тези реакции могат да се наблюдават в продължение на една седмица.

При теренни условия приблизително 30% от третираните прасета са проявили пирексия (40 °C), свързана с умерена депресия или с умерена диспнея една седмица или повече след приложението на втората доза.

В мястото на инжектиране може да се наблюдава преходен оток много рядко, отзвучаващ до 5 дни. Възпалителни лезии в мястото на инжектиране могат да се наблюдават до 28 дни.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиранни животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиранни животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиранни животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиранни животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиранни животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, овце и прасета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

За интрамускулно и подкожно приложение при говеда.

За интрамускулно приложение при овце и прасета.

За лечение:

Говеда:

Интрамускулно приложение: 20 mg флорфеникол/kg телесна маса (еквивалентни на 1 ml от продукта/15 kg телесна маса), приложен два пъти през интервал от 48 часа, като се използва игла с размер 16 G.

Подкожно приложение: 40 mg флорфеникол/kg телесна маса (еквивалентни на 2 ml от продукта/15 kg телесна маса), приложени еднократно, като се използва игла с размер 16 G. Обемът на дозата, прилагана в което и да било място на инжектиране, не трябва да надвишава 10 ml.

Инжекцията трябва да се поставя само в областта на шията.

Овце:

20 mg флорфеникол/kg телесна маса (еквивалентни на 1 ml от продукта/15 kg телесна маса) се прилагат ежедневно като интрамускулна инжекция, три последователни дни. Обемът, прилаган в мястото на инжектиране, не трябва да надвишава 4 ml.

Прасета:

15 mg флорфеникол/kg телесна маса (еквивалентни на 1 ml от продукта/20 kg телесна маса) се прилагат чрез интрамускулна инжекция в областта на шията, два пъти през интервал от 48 часа, като се използва игла с размер 16 G.

Обемът, прилаган в мястото на инжектиране, не трябва да надвишава 3 ml.

При интрамускулно приложение се препоръчва животните да се лекуват в ранните етапи на заболяването и да се оцени отговорът на лечението в рамките на 48 часа след втората инжекция. Ако клиничните признаци на респираторното заболяване персистират 48 часа след последното инжектиране, лечението трябва да се промени, като се използва друга лекарствена форма или друг антибиотик и да продължи, докато клиничните признаци отшумят.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Забършете запушалката, преди да изтеглите всяка доза. Използвайте суха стерилна игла и спринцовка.

За да се гарантира правилната доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне приложението на по-ниска доза.

Тъй като флаконът не трябва да се пробива повече от 25 пъти, потребителят трябва да избере най-подходящия размер на флакон в съответствие с видовете животни, които трябва да бъдат третирани. Когато се третират групи животни наведнъж, използвайте дренажна игла, която е поставена в запушалката на флакона, за да избегнете излишно многократно пробиване на запушалката. Дренажната игла трябва да се отстрани след третиране.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда:

Месо и вътрешни органи: при интрамускулно приложение: 30 дни.
при подкожно приложение: 44 дни.

Мляко:

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора, включително при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Овце:

Месо и вътрешни органи: при интрамускулно приложение: 39 дни.

Мляко:

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора, включително при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: при интрамускулно приложение: 18 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след {съкращението използвано за датата на изтичане срока на годност}. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Няма.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Този ветеринарномедицински продукт не съдържа никакъв антимикробен консервант.

Безопасността на продукта не е установена при овце на възраст под 7 седмици.

Да не се използва при прасенца с телесна маса под 2 kg.

Употребата на продукта трябва да се основава на идентифициране и тестване за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Официалните, националните и регионалните антимикробни политики трябва да се вземат под внимание при употребата на продукта.

Употребата на продукта, отклоняваща се от инструкциите в кратката характеристика на продукта, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към флорфеникол и може да намали ефикасността от лечението с амфениколи поради риск от кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Този продукт може да причини свръхчувствителност (алергия).

Хора с установена свръхчувствителност към флорфеникол, пропилен гликол или полиетилен гликоли трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Този продукт съдържа N-метилпирилодон, който може да бъде вреден за нероденото дете; поради това жените в детеродна възраст трябва да бъдат много внимателни, за да избегнат излагане чрез разливане върху кожата или случайно самоинжектиране при прилагане на продукта. Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или се опитвате да забременеете, не трябва да прилагате продукта.

Да се прилага с повишено внимание, за да се избегне случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да се избягва контакт на продукта с кожата или очите. При случаен контакт с кожата или очите, засегнатият участък незабавно да се изплакне с обилно количество чиста вода.

При проява на симптоми, като кожен обрив, след контакт с продукта, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след употреба.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при лабораторни животни не показват никакви доказателства за ембрио- или фетотоксичност. Лабораторните проучвания с експциент N-метилпирилодон при зайци и плъхове са доказали тератогенни, фетотоксичност, токсичност за майката и репродуктивни ефекти.

Говеда и овце

Ефектът на флорфеникола върху репродуктивните функции и бременността при говеда и овце не е оценяван. Не се прилага по време на бременност и лактация.

Прасета

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Не се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Говеда:

Не се наблюдават други симптоми, различни от описаните в точка 4.6.

Овце:

След прилагане на доза, трикратно по-висока от препоръчаната или по-висока, се наблюдава преходно понижаване на консумацията на храна и вода. Допълнително отбелязаните вторични ефекти включват повишена честота на летаргия, отслабване и омекване на изпражненията.

След прилагане на петкратно по-висока от препоръчаната доза е наблюдавано накланяне на главата, като се смята, че това най-вероятно се дължи на раздразнение в мястото на приложение.

Прасета:

След прилагане на трикратно по-висока от препоръчаната доза или по-висока, са наблюдавани понижаване на приема на храна, на вода и наддаването на тегло.

След прилагане на доза, петкратно по-висока от препоръчаната или по-висока, е наблюдавано и повръщане.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2022

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 100 ml.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР