

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Florfenicolum 300 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Methylpyrrolidon	250 mg
Propylenglykol	
Makrogol 300	

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

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, ovce a prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Skot:

Onemocnění vyvolaná bakteriemi citlivými k florfenikolu: metafylaxe a léčba infekcí respiračního traktu skotu vyvolaných *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni*. Před použitím veterinárního léčivého 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*.

3.3 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.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Tento veterinární léčivý přípravek neobsahuje žádný antimikrobiální konzervant.

Nebyla zjištěna bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u ovcí mladších 7 týdnů.

Nepodávejte selatům o hmotnosti nižší než 2 kg.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a stanovení citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Při použití veterinárního léčivého přípravku by měly být vzaty v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití veterinárního léčivého 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 pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat přecitlivělost (alergii).

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

Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Ženy ve fertilním věku, těhotné ženy nebo ženy s podezřením na těhotenství by měly veterinární léčivý přípravek používat s velkou obezřetností, aby se zabránilo náhodnému sebepoškození injekčně podaným přípravkem.

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 veterinárního léčivého 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

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

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi vzácné (<1 léčené zvíře / 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Snížený příjem potravy ¹ Řídký trus ¹ Zánět v místě vpichu ² Anafylaktický šok
---	--

¹ Léčená zvířata se po ukončení léčby rychle a zcela zotaví.

² Může trvat 14 dní.

Ovce:

Velmi vzácné (<1 léčené zvíře / 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Snížený příjem potravy ³ Zánět v místě vpichu ⁴
---	--

³ Léčená zvířata se po ukončení léčby rychle a zcela zotaví.

⁴ Může trvat až 28 dní. Obvykle jsou mírné a přechodné.

Prasata:

Velmi časté (>1 léčené zvíře / 10 zvířat):	Pyrexie ^{5,6} Respirační deprese ⁷ , dušnost ⁷
---	--

	Průjem ⁸ , anální a rektální obtíže (erytém/edém) ⁸
Velmi vzácné (<1 léčené zvíře / 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Otok v místě vpichu ⁹ , zánět v místě vpichu ¹⁰

⁵ 40 °C

⁶ Tyto účinky byly pozorovány přibližně u 30 % léčených prasat a byly spojeny se středně těžkou depresí či středně těžkou dušností týden nebo déle po podání druhé dávky.

⁷ Středně závažné

⁸ Tyto účinky mohou postihnout 50 % zvířat. Tyto účinky lze pozorovat po dobu jednoho týdne (přechodně).

⁹ Může trvat až 5 dní.

¹⁰ Může trvat až 28 dní.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Příslušné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena pro použití u skotu, ovcí a prasat během březosti a laktace a ani u plemenných zvířat.

Březost a laktace:

Studie provedené na laboratorních zvířatech nepodaly žádný důkaz embryotoxického nebo fetotoxického účinku florfenikolu. Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Plodnost:

Nepoužívejte u dospělých býků, beranů a kanců určených k chovným účelům (viz bod 3.3).

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární a subkutánní podání u skotu.

Intramuskulární podání u ovcí a prasat.

Léčba

Skot:

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

Subkutánní podání: 40 mg florfenikolu/kg živé hmotnosti (odpovídá 2 ml veterinárního léčivého přípravku/15 kg živé hmotnosti) podaných jednorázově za použití injekční jehly velikosti 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 veterinárního léčivého přípravku/15 kg živé hmotnosti) 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 veterinárního léčivého přípravku/20 kg živé hmotnosti) intramuskulárně do šíjového svalu dvakrát v intervalu 48 hodin za použití injekční jehly velikosti 16G.

Maximální objem podaný do jednoho místa 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 velikosti 16G.

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

Injekční podání pouze do krku.

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

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

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 odběrovou jehlu umístěnou do zátky injekční lahvičky, abyste zabránili nadměrnému propíchnování zátky. Po podání musí být odběrová jehla odstraněna.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Skot:

Žádné jiné příznaky než ty, které jsou popsány v bodě 3.6.

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 byl pozorován náklon hlavy, který 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.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

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. Nepoužívat u 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. Nepoužívat u březích zvířat určených k produkci mléka pro lidskou spotřebu.

Prasata:

Maso: při i.m. podání: 18 dní

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01BA90

4.2 Farmakodynamika

Florfenikol je syntetické širokospektré antibiotikum účinné proti většině gram pozitivních a gram negativních bakterií izolovaných z domácích zvířat. Florfenikol účinkuje prostřednictvím inhibice syntézy proteinů na ribozomální úrovni a je bakteriostatický. Laboratorní testy prokázaly, že florfenikol je účinný proti většině běžně izolovaných bakteriálních patogenů zodpovědných za respirační onemocnění ovcí a skotu zahrnujících *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a v případě skotu i *Histophilus somni*.

Florfenikol je považován za bakteriostatické antibiotikum, avšak studie florfenikolu *in vitro* prokázaly baktericidní aktivitu proti druhům *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni*.

Mechanismy rezistence k florfenikolu zahrnují specifické a nespecifické transportní mechanismy léčiv a RNA-methyltransferázy. Obecně specifické efluxní proteiny vytvářejí vyšší míru rezistence než nespecifické multilékové efluxní pumpy. Rezistenci k florfenikolu zprostředkovává celá řada genů (včetně genu *florR*). Geny rezistence k florfenikolu a dalším antimikrobiálním látkám byly poprvé zjištěny na plazmidu bakterie *Photobacterium damsela* subsp. *piscida*, a pak jako součást klastru nesoucích kombinaci genů pro rezistenci (multirezistenci) na chromozomu *Salmonella enterica* serovar *typhimurium* a serovar *agona*, ale rovněž na plazmidech nesoucích kombinaci genů pro rezistenci (multirezistenci) u *E. coli*. U izolátů *E. coli* z respiračního a trávicího traktu byla pozorována ko-rezistence k třetí generaci cefalosporinů.

Pro florfenikol u respiračního onemocnění skotu pro *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni* jsou hraniční hodnoty CLSI (CLSI-2018): citlivý ≤ 2 µg/ml, střední 4 µg/ml a rezistentní ≥ 8 µg/ml.

Pro florfenikol u respiračního onemocnění prasat pro *Pasteurella multocida* jsou hraniční hodnoty CLSI (CLSI-2018): citlivý ≤ 2 µg/ml, střední 4 µg/ml a rezistentní ≥ 8 µg/ml.

4.3 Farmakokinetika

Skot:

Intramuskulární podání doporučené dávky 20 mg/kg ž.hm. udržuje u skotu účinnou hladinu v krvi po dobu 48 hodin. Maximální průměrná sérová koncentrace (C_{max}) 3,37 µg/ml je dosažena 3,3 hodiny (T_{max}) po podání. Průměrná sérová koncentrace 24 hodin po podání byla 0,77 µg/ml.

Subkutánní podání doporučené dávky 40 mg/kg ž.hm. udržuje u skotu účinnou hladinu v krvi (tedy více než MIC₉₀ hlavních respiračních patogenů) po dobu 63 hodin. Maximální sérová koncentrace

(C_{max}) přibližně 5 µg/ml je dosažena 5,3 hodiny (T_{max}) po podání. Průměrná sérová koncentrace 24 hodin po podání je přibližně 2 µg/ml.

Harmonický průměrný poločas eliminace byl 18,3 hodiny.

Ovce:

Po prvním intramuskulárním podání florfenikolu (20 mg/kg ž.hm.) je průměrná maximální sérová koncentrace 10,0 µg/ml dosažena po 1 hodině. Po třetím intramuskulárním podání je maximální sérová koncentrace 11,3 µg/ml dosažena po 1,5 hodiny. Poločas eliminace se odhaduje na 13,76 ± 6,42 h. Biologická dostupnost je přibližně 90 %.

Prasata:

Po prvním intramuskulárním podání florfenikolu, jsou maximální sérové koncentrace mezi 3,8 až 13,6 µg/ml dosaženy po 1,4 hodiny a koncentrace klesají s průměrným terminálním poločasem 3,6 hodiny. Po druhém intramuskulárním podání jsou maximální sérové koncentrace mezi 3,7 a 3,8 µg/ml dosaženy po 1,8 hodiny. Sérové koncentrace klesají pod 1 µg/ml, MIC₉₀ pro cílové porcinní patogeny po 12 až 24 hodinách po i.m. podání. Koncentrace florfenikolu dosažené v plicní tkáni odrážejí plazmatické koncentrace, s poměrem mezi koncentrací v plicích a plazmě rovným přibližně 1.

Po podání prasatům intramuskulární cestou je florfenikol rychle vylučován primárně močí. Florfenikol je ve výrazné míře metabolizován.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Polypropylenová injekční lahvička o obsahu 100 ml uzavřená brombutylovou gumovou zátkou a zajištěná hliníkovým pertlem nebo hliníkovým/plastovým pertlem (flip-off).

Polypropylenová injekční lahvička o obsahu 250 ml uzavřená brombutylovou gumovou zátkou a zajištěná hliníkovým/plastovým pertlem (flip-off).

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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože florfenikol může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LIVISTO Int'l, S.L.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/006/18-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 26. 1. 2018

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Březen 2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).