

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cadorex, 300 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml yra:

veikliosios medžiagos:

florfenikolio 300 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
N-metilpirolidonas	250 mg
propilenglikolis	
makrogolis 300	

Skaidrus, nuo šviesiai geltonos iki šiaudų spalvos, šiek tiek klampus tirpalas be pašalinių dalelių.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys ir kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijai

Ligos, sukeltos florfenikoliui jautrių bakterijų: galvijų kvėpavimo takų infekcijų, sukeltų *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir *Histophilus somni*, gydymas ir metafilaktika. Prieš taikant metafilaktinį gydymą liga turi būti nustatyta bandoje.

Avys

Avių kvėpavimo takų infekcijų, sukeltų *Mannheimia haemolytica* ir *Pasteurella multocida*, gydymas.

Kiaulės

Ūmių kiaulių kvėpavimo takų infekcijų, sukeltų *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Pasteurella multocida* padermių, gydymas.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti suaugusiems jaučiams ir avinams, skirtiems veisti.

Negalima naudoti kuiliams, skirtiems veisti.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Šiame veterinariniame vaiste nėra jokių antimikrobinių konservantų.

Šio vaisto saugumas jaunesnėms nei 7 sav. amžiaus avims nenustatytas.

Negalima naudoti mažiau nei 2 kg sveriantiems paršeliams.

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Naudojant šį vaistą, reikia atsižvelgti į oficialią nacionalinę ir regioninę antimikrobinių vaistų naudojimo politiką.

Naudojant vaistą ne pagal VVA pateiktus nurodymus, gali padidėti florfenikoliui atsparių bakterijų paplitimas ir dėl potencialaus kryžminio atsparumo sumažėti gydymo amfenikoliais veiksmingumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis vaistas gali sukelti padidėjusį jautrumą (alergiją).

Žmonės, kuriems yra nustatytas padidėjęs jautrumas florfenikoliui, propilenglikoliui arba polietilenglikoliams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono laboratoriniais tyrimais su triušiais ir žiurkėmis nustatytas jos fetotoksinis poveikis. Vaisingo amžiaus moterys, nėščiosios arba moterys, įtariančios, kad laukiasi, turėtų itin atsargiai naudoti šį veterinarinį vaistą, kad atsitiktinai neįsišvirkštų vaisto.

Reikia stengtis atsitiktinai neįsišvirkšti. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vengti veterinarinio vaisto patekimo ant odos ar į akis. Patekus ant odos ar į akis, paveiktą vietą reikia nedelsiant nuplauti dideliu kiekiu švaraus vandens.

Jei po sąlyčio atsiranda simptomų, pvz., odos bėrimas, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Po naudojimo būtina nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Florfenikolis yra toksiškas sausumos augalams, melsvabakterėms ir gruntinių vandenių organizmams.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Labai reti (<1 gyvūnas / 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant pavienius pranešimus):	Sumažėjęs maisto suvartojimas ¹ Skystos išmatos ¹ Injekcijos vietos uždegimas ² Anafilaksinis šokas
--	---

¹ Gydomi gyvūnai greitai ir visiškai atsigauna baigus gydymą.

² Gali išlikti 14 dienų.

Avys:

Labai reti (<1 gyvūnas / 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant pavienius	Sumažėjęs maisto suvartojimas ³ Injekcijos vietos uždegimas ⁴
---	--

pranešimus):	
--------------	--

³ Gydomi gyvūnai greitai ir visiškai atsigauna baigus gydymą.

⁴ Gali išlikti iki 28 dienų. Paprastai jie yra nestiprūs ir laikini.

Kiaulės:

Labai dažni (>1 gyvūnas / 10 gydytų gyvūnų):	Pireksija ^{5,6} Kvėpavimo slopinimas ⁷ , dusulys ⁷ Viduriavimas ⁸ , išangės ir tiesiosios žarnos sutrikimai (eritema / edema) ⁸
Labai reti (<1 gyvūnas / 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant pavienius pranešimus):	Injekcijos vietos patinimas ⁹ , injekcijos vietos uždegimas ¹⁰

⁵ 40°C

⁶ Šie reiškiniai pasireiškė maždaug 30 % gydytų kiaulių, yra susiję su vidutinio sunkumo depresija arba vidutinio sunkumo dusuliu praėjus savaitei ar ilgiau po antrosios dozės suleidimo.

⁷ Vidutinio sunkumo

⁸ Šie reiškiniai gali pasireikšti 50 % gyvūnų. Šie reiškiniai gali būti pastebimi vieną savaitę (praeinantys).

⁹ Gali būti stebimi iki 5 dienų.

¹⁰ Gali išlikti iki 28 dienų.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamą kontaktinę informaciją žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas galvijams, avims ir kiaulėms vaikingumo, laktacijos metu arba veisliniams gyvūnams nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija:

Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nenustatytas embriotoksinis ar fetotoksinis florfenikolio poveikis. Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono laboratoriniais tyrimais su triušiais ir žiurkėmis nustatytas jos fetotoksinis poveikis. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Vaisingumas:

Negalima naudoti suaugusiems jaučiams, avinams ir kuiliams, skirtiems veisti (žr.3.3 p.).

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijams švirkšti į raumenis ir po oda.

Avims ir kiaulėms švirkšti į raumenis.

Gydymui

Galvijai

Švirškšti į raumenis: 20 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml veterinarinio vaisto 15 kg kūno svorio) sušvirškšti du kartus kas 48 val., naudojant 16 dydžio adatą.

Švirškšti po oda: 40 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio (atitinka 2 ml veterinarinio vaisto 15 kg kūno svorio) sušvirškšti vieną kartą, naudojant 16 dydžio adatą. Į bet kurią vieną injekcijos vietą negalima švirškšti daugiau nei 10 ml tirpalo.

Švirškšti galima tik į kaklą.

Avys

20 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml veterinarinio vaisto 15 kg kūno svorio) sušvirškšti į raumenis kartą per dieną tris dienas iš eilės. Į vieną injekcijos vietą negalima švirškšti daugiau nei 4 ml tirpalo.

Kiaulės

15 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml veterinarinio vaisto 20 kg kūno svorio) sušvirškšti į kaklo raumenis du kartus kas 48 val., naudojant 16 dydžio adatą.

Į vieną injekcijos vietą negalima švirškšti daugiau nei 3 ml tirpalo.

Švirškščiant į raumenis, gyvulius rekomenduojama gydyti ankstyvojoje ligos stadijoje ir įvertinti gydymo veiksmingumą per 48 val. po antrosios injekcijos. Jei klinikiniai kvėpavimo takų ligos požymiai išlieka praėjus 48 val. po paskutinės injekcijos, reikia keisti gydymą, naudojant kitos sudėties vaistą arba kitą antibiotiką ir gydyti kol klinikiniai požymiai išnyks.

Metafilaktikai

Galvijai:

Švirškšti po oda: 40 mg florfenikolio/kg kūno svorio (atitinka 2 ml veterinarinio vaisto/15 kg kūno svorio) švirškšti tik vieną kartą, naudojant 16 dydžio adatą. Dozės tūris, švirškščiamas į vieną injekcijos vietą, neturi viršyti 10 ml.

Injekciją galima švirškšti tik į kaklą.

Prieš naudojant kiekvieną kartą būtina nuvalyti kamštelį. Reikia naudoti sausą sterilią adatą ir švirškštą.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Flakono kamštelio negalima pradurti daugiau nei 25 kartus, todėl naudotojas turi pasirinkti tinkamiausią flakono dydį pagal gydomų gyvulių rūšį. Kai vienu metu gydoma gyvulių grupė, reikia naudoti į flakono kamštelį įsmeigtą ištraukimo adatą, kad nereikėtų be reikalo jo pradurti. Baigus gydyti, ištraukimo adatą reikia išimti.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Galvijai:

Kitokių simptomų negu aprašyti 3.6 p. Nenustatyta.

Avys:

3 kartus sušvirškštus rekomenduojamą ar didesnę dozę, buvo pastebėtas laikinas pašaro ir vandens suvartojimo sumažėjimas. Pastebėti papildomi antriniai reiškiniai buvo padažnėjusi letargija, išsekimas ir viduriavimas.

Sušvirškštus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę, buvo pastebėtas galvos pakreipimas, kuris, tikėtina, atsirado dėl sudirginimo injekcijos vietoje.

Kiaulės:

3 kartus sušvirškštus rekomenduojamą ar didesnę dozę, buvo pastebėtas apetito praradimas, skysčių netekimas ir svorio priaugio sumažėjimas.

Sušvirškštus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę, taip pat buvo pastebėtas vėmimas.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijai

Skerdienai ir subproduktams: švirkštus į raumenis – 30 parų,
švirkštus po oda – 44 paros.

Pieniui: Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui.

Avys

Skerdienai ir subproduktams: švirkštus į raumenis – 39 paros.

Pieniui: Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui.

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams: švirkštus į raumenis – 18 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antibakterinės medžiagos (amfenikoliai).

4.1. ATCvet kodas:

QJ01BA90.

4.2. Farmakodinamika

Florfenikolis yra sintetinis plataus veikimo spektro antibiotikas, gerai veikiantis daugumą iš naminių gyvūnų išskirtų gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų. Florfenikolis veikia blokuodamas baltymų sintezę ribosomose ir jo veikimas yra bakteriostatinis. Laboratoriniais tyrimais nustatyta, kad florfenikolis veikia dažniausiai išskiriamas patogenines bakterijas, sukeliančias avių ir galvijų kvėpavimo takų ligas, įskaitant *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir *Histophilus somni* (galvijams).

Florfenikolis yra laikomas bakteriostatine medžiaga, tačiau *in vitro* tyrimai įrodo jo baktericidinį poveikį *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir *Histophilus somni*.

Atsparumo florfenikoliui mechanizmai yra specifiniai ar nespecifiniai vaistų nešikliai ir RNR metiltransferazės. Apskritai specifiniai eflukso baltymai suteikia didesnę atsparumo lygį, nei daugelio vaistų eflukso baltymai. Bendrajam atsparumui florfenikoliui turi įtakos daugelis genų (įskaitant floR geną). Atsparumas florfenikoliui ir kitiems antimikrobiniams vaistams pirmiausiai buvo aptiktas *Photobacterium damsela* subsp. *Piscida* plazmidėje, po to kaip dalis chromosominės dauginio atsparumo genų grupės *Salmonella enterica* serotipe Typhimurium ir serotipe Agona, o taip pat dauginio atsparumo *E. coli* plazmidėse. Kvėpavimo takuose ir virškinimo sistemoje rastose *E. coli* nustatytas kryžminis atsparumas su trečiosios kartos cefalosporiniais.

Florfenkolį naudojant nuo galvijų kvėpavimo takų ligos, kurią sukėlė *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir *Histophilus somni*, CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų instituto) nustatytos ribinės reikšmės (CLSI-2018) yra tokios: jautrus ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, vidutinio jautrumo 4 $\mu\text{g/ml}$ ir atsparus ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

Florfenkolį naudojant nuo kiaulių kvėpavimo takų ligos, kurią sukėlė *Pasteurella multocida*, CLSI nustatytos ribinės reikšmės (CLSI-2018) yra tokios: jautrus ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, vidutinio jautrumo

4 µg/ml ir atsparus ≥ 8 µg/ml.

4.3. Farmakokinetika

Galvijai

Galvijams į raumenis sušvirkštus rekomenduojamą 20 mg/kg dozę, veiksminga koncentracija kraujyje išlieka 48 val. Didžiausia vidutinė koncentracija serume (C_{max}) – 3,37 µg/ml, pasiekama po 3,3 val. (T_{max}) po sušvirkštimo. Vidutinė koncentracija serume praėjus 24 val. po sušvirkštimo buvo 0,77 µg/ml.

Galvijams po oda sušvirkštus rekomenduojamą 40 mg/kg veterinarinio vaisto dozę, veiksminga koncentracija (t. y., pagrindiniams kvėpavimo takų patogenams didesnė nei MSK_{90}) kraujyje išlieka 63 val. Didžiausia vidutinė koncentracija serume (C_{max}) – apytiksliai 5 µg/ml, pasiekama apytiksliai po 5,3 val. (T_{max}) po sušvirkštimo. Vidutinė koncentracija serume praėjus 24 val. po sušvirkštimo yra apytiksliai 2 µg/ml. Bendras vidutinis pusinės eliminacijos laikas buvo 18,3 val.

Avys

Po pirmos florfenikolio injekcijos į raumenis (20 mg/kg), vidutinė didžiausia koncentracija serume – 10 µg/ml, pasiekama po 1 val. Po trečios injekcijos į raumenis, didžiausia koncentracija serume – 11,3 µg/ml, pasiekama po 1,5 val. Apskaičiuotas pusinės eliminacijos laikas yra $13,76 \pm 6,42$ val. Biologinis prieinamumas yra apie 90 %.

Kiaulės

Po pirmos florfenikolio injekcijos į raumenis, didžiausia koncentracija serume – nuo 3,8–13,6 µg/ml, pasiekama po 1,4 val., pusinės eliminacijos laikas yra 3,6 val. Po antros injekcijos į raumenis, didžiausia koncentracija serume – nuo 3,7–3,8 µg/ml, pasiekama po 1,8 val. Praėjus 12–24 val. po injekcijos į raumenis, koncentracija serume nukrenta žemiau 1 µg/ml (tikslinių kiaulių patogenų MSK_{90}). Florfenikolio koncentracija plaučių audinyje atspindi koncentraciją plazmoje, jo koncentracijos plaučiuose ir plazmoje santykis yra apytiksliai 1.

Kiaulėms sušvirkštus į raumenis, florfenikolis greitai pašalinamas, daugiausiai su šlapimu. Florfenikolis plačiai metabolizuojamas.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai. Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

100 ml polipropileninis flakonas, užkimštas brombutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu nuplėšiamu gaubteliu ar aliumininiu gaubteliu su nuplėšiamu plastikiniu dangteliu.
250 ml polipropileninis flakonas, užkimštas brombutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu su nuplėšiamu plastikiniu dangteliu.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su vienu 100 ml flakonu.
Kartoninė dėžutė su vienu 250 ml flakonu.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes florfenikolis gali būti pavojinga žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LIVISTO Int'l, S.L.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/17/2406/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2017-06-28

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-04-02

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ 100 ml ir 250 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cadorex, 300 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA(-OS)

Viename ml yra:

florfenikolio 300 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys ir kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Galvijai: švirkšti į raumenis arba po oda.

Avys: švirkšti į raumenis.

Kiaulės: švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka

Galvijai:

Skerdenai ir subproduktams: švirkštus į raumenis – 30 parų.
švirkštus po oda – 44 parų.

Pieniui: Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui.

Avys

Skerdenai ir subproduktams: švirkštus po oda – 39 paros.

Pieniui: Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui.

Kiaulės

Skerdenai ir subproduktams: švirkštus į raumenis – 18 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LIVISTO Int'l, S.L.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/17/2406/001

LT/2/17/2406/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

FLAKONAS 100 ml ir 250 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cadorex, 300 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA(-OS)

Viename ml yra:
florfenikolio 300 mg.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys ir kiaulės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Galvijai: švirkšti į raumenis arba po oda.
Avys: švirkšti į raumenis.
Kiaulės: švirkšti į raumenis.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka

Galvijai:

Skerdienai ir subproduktams: švirkštus į raumenis – 30 parų.
švirkštus po oda – 44 paros.

Pienui: Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui.

Avys:

Skerdienai ir subproduktams: švirkštus į raumenis – 39 paros.

Pienui: Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui.

Kiaulės:

Skerdienai ir subproduktams: švirkštus į raumenis – 18 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas

Pradūrus kamštelj sunaudoti iki...

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Negalima sušaldyti.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LIVISTO Int'l, S.L.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Cadorex, 300 mg/ml, injekcinis tirpalas skirtas galvijams, avims ir kiaulėms
Florfenicolum

2. Sudėtis

Viename ml yra:

veikliosios medžiagos:

florfenikolio 300 mg;

pagalbinių medžiagų:

N-metilpirolidono 250 mg

Skaidrus, nuo šviesiai geltonos iki šiaudų spalvos, šiek tiek klampus tirpalas be pašalinių dalelių.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys ir kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijai

Ligos, sukeltos florfenikoliui jautrių bakterijų: galvijų kvėpavimo takų infekcijų, sukeltų *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir *Histophilus somni*, gydymas ir metafilaktika. Prieš taikant metafilaktinį gydymą liga turi būti nustatyta bandoje.

Avys

Avių kvėpavimo takų infekcijų, sukeltų *Mannheimia haemolytica* ir *Pasteurella multocida*, gydymas.

Kiaulės

Ūmių kiaulių kvėpavimo takų infekcijų, sukeltų *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Pasteurella multocida* padermių, gydymas.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti suaugusiems jaučiams ir avinams, skirtiems veisti.

Negalima naudoti kuiliams, skirtiems veisti.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Šiame veterinariniame vaiste nėra jokių antimikrobinių konservantų.

Šio vaisto saugumas jaunesnėms nei 7 sav. amžiaus avims nenustatytas.

Negalima naudoti mažiau nei 2 kg sveriantiems paršeliams.

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Naudojant šį vaistą, reikia atsižvelgti į oficialią nacionalinę ir regioninę antimikrobinių vaistų naudojimo politiką.

Naudojant vaistą ne pagal VVA pateiktus nurodymus, gali padidėti florfenikoliui atsparių bakterijų paplitimas ir dėl potencialaus kryžminio atsparumo sumažėti gydymo amfenikoliais veiksmingumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis vaistas gali sukelti padidėjusį jautrumą (alergiją).

Žmonės, kuriems yra nustatytas padidėjęs jautrumas florfenikoliui, propilenglikoliui arba polietilenglikoliams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono laboratoriniais tyrimais su triušiais ir žiurkėmis nustatytas jos fetotoksinis poveikis. Vaisingo amžiaus moterys, nėščiosios arba moterys, įtariančios, kad laukiasi, turėtų itin atsargiai naudoti šį veterinarinį vaistą, kad atsitiktinai neįsivirkštų vaisto.

Reikia stengtis atsitiktinai neįsivirkšti. Atsitiktinai įsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

Vengti veterinarinio vaisto patekimo ant odos ar į akis. Patekus ant odos ar į akis, paveiktą vietą reikia nedelsiant nuplauti dideliu kiekiu švaraus vandens.

Jei po sąlyčio atsiranda simptomų, pvz., odos bėrimas, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinę lapelį arba etiketę.

Po naudojimo būtina nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Florfenikolis yra toksiškas sausumos augalams, melsvabakterėms ir gruntinių vandenu organizmams.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas galvijams, avims ir kiaulės vaikingumo, laktacijos metu arba veisliniams gyvūnams nenustatytas.

Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nenustatytas embriotoksinis ar fetotoksinis florfenikolio poveikis. Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono laboratoriniais tyrimais su triušiais ir žiurkėmis nustatytas jos fetotoksinis poveikis. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Vaisingumas

Negalima naudoti suaugusiems jaučiams, avinams ir kuiliams, skirtiems veisti (žr.5 p.).

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas

Galvijai:

Kitokių simptomų negu aprašyti 7 p. Nenustatyta.

Avys:

3 kartus sušvirkštus rekomenduojamą ar didesnę dozę, buvo pastebėtas laikinas pašaro ir vandens suvartojimo sumažėjimas. Pastebėti papildomi antriniai reiškiniai buvo padažnėjusi letargija, išsekimas ir viduriavimas.

Sušvirkštus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę, buvo pastebėtas galvos pakreipimas, kuris, tikėtina, atsirado dėl sudirginimo injekcijos vietoje.

Kiaulės:

3 kartus sušvirkštus rekomenduojamą ar didesnę dozę, buvo pastebėtas apetito praradimas, skysčių netekimas ir svorio priaugio sumažėjimas.

Sušvirkštus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę, taip pat buvo pastebėtas vėmimas.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Labai reti (<1 gyvūnas / 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant pavienius pranešimus):	Sumažėjęs maisto suvartojimas ¹ Skystos išmatos ¹ Injekcijos vietos uždegimas ² Anafilaksinis šokas
--	---

¹ Gydomi gyvūnai greitai ir visiškai atsigauna baigus gydymą.

² Gali išlikti 14 dienų.

Avys:

Labai reti (<1 gyvūnas / 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant pavienius pranešimus):	Sumažėjęs maisto suvartojimas ³ Injekcijos vietos uždegimas ⁴
--	--

³ Gydomi gyvūnai greitai ir visiškai atsigauna baigus gydymą.

⁴ Gali išlikti iki 28 dienų. Paprastai jie yra nestiprūs ir laikini.

Kiaulės:

Labai dažni (>1 gyvūnas / 10 gydytų gyvūnų):	Pireksija ^{5,6} Kvėpavimo slopinimas ⁷ , dusulys ⁷ Viduriavimas ⁸ , išangės ir tiesiosios žarnos sutrikimai (eritema / edema) ⁸
Labai reti (<1 gyvūnas / 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant pavienius pranešimus):	Injekcijos vietos patinimas ⁹ , injekcijos vietos uždegimas ¹⁰

⁵ 40°C

⁶ Šie reiškiniai pasireiškė maždaug 30 % gydytų kiaulių, yra susiję su vidutinio sunkumo depresija arba vidutinio sunkumo dusuliu praėjus savaitei ar ilgiau po antrosios dozės suleidimo.

⁷ Vidutinio sunkumo

⁸ Šie reiškiniai gali pasireikšti 50 % gyvūnų. Šie reiškiniai gali būti pastebimi vieną savaitę (praeinantys).

⁹ Gali būti stebimi iki 5 dienų.

¹⁰ Gali išlikti iki 28 dienų.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet

kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:
www.vmvt.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Galvijams švirkšti į raumenis ir po oda.
Avims ir kiaulėms švirkšti į raumenis.

Gydymui

Galvijai

Švirkšti į raumenis: 20 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml veterinarinio vaisto 15 kg kūno svorio) sušvirkšti du kartus kas 48 val., naudojant 16 dydžio adatą.

Švirkšti po oda: 40 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio (atitinka 2 ml veterinarinio vaisto 15 kg kūno svorio) sušvirkšti vieną kartą, naudojant 16 dydžio adatą. Į bet kurią vieną injekcijos vietą negalima švirkšti daugiau nei 10 ml tirpalo.

Švirkšti galima tik į kaklą.

Avys

20 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml veterinarinio vaisto 15 kg kūno svorio) sušvirkšti į raumenis kartą per dieną tris dienas iš eilės. Į vieną injekcijos vietą negalima švirkšti daugiau nei 4 ml tirpalo.

Kiaulės

15 mg florfenikolio 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml veterinarinio vaisto 20 kg kūno svorio) sušvirkšti į kaklo raumenis kas 48 val., naudojant 16 dydžio adatą.

Į vieną injekcijos vietą negalima švirkšti daugiau nei 3 ml tirpalo.

Švirkščiant į raumenis, gyvulius rekomenduojama gydyti ankstyvojoje ligos stadijoje ir įvertinti gydymo veiksmingumą per 48 val. po antrosios injekcijos. Jei klinikiniai kvėpavimo takų ligos požymiai išlieka praėjus 48 val. po paskutinės injekcijos, reikia keisti gydymą, naudojant kitos sudėties vaistą arba kitą antibiotiką ir gydyti kol klinikiniai požymiai išnyks.

Metafilaktikai

Galvijai:

Švirkšti po oda: 40 mg florfenikolio/kg kūno svorio (atitinka 2 ml veterinarinio vaisto/15 kg kūno svorio) švirkšti tik vieną kartą, naudojant 16 dydžio adatą. Dozės tūris, švirkščiamas į vieną injekcijos vietą, neturi viršyti 10 ml.

Injekciją galima švirkšti tik į kaklą.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojant kiekvieną kartą būtina nuvalyti kamštelį. Reikia naudoti sausą sterilią adatą ir švirkštą.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Flakono kamštelio negalima pradurti daugiau nei 25 kartus, todėl naudotojas turi pasirinkti tinkamiausią flakono dydį pagal gydomų gyvulių rūšį. Kai vienu metu gydoma gyvulių grupė, reikia naudoti į flakono kamštelį įsmeigtą ištraukimo adatą, kad nereikėtų be reikalo jo pradurti. Baigus gydyti, ištraukimo adatą reikia išimti.

10. Išlauka

Galvijai:

Skerdenai ir subproduktams: švirkštus į raumenis – 30 parų,
švirkštus po oda – 44 paros.

Pienui: Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui.

Avys

Skerdenai ir subproduktams: švirkštus į raumenis – 39 paros.

Pienui: Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui.

Kiaulės

Skerdenai ir subproduktams: švirkštus į raumenis – 18 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam etiketėje po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes florfenikolis gali būti pavojinga žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/17/2406/001-002

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su vienu 100 ml flakonu.

Kartoninė dėžutė su vienu 250 ml flakonu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-04-02

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19,
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
ISPANIJA

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
VOKIETIJA

Platintojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

UAB Respublikinis veterinarijos aprūpinimo centras (RVAC)
Raudondvario pl. 131B,
LT-47191 Kaunas
Tel: +370 630 504