

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cadorex 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini

Cadorex 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs [AT, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HR, HU, IE, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK]

Flodorex 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs [BE] Cadorex vet, 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs [DK]

Cadorex vet 300 mg/ml solution for injection [FI]

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Principio attivo:

Florfenicolo 300 mg

### Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti | Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario |
|--|---|
| N-metilpirrolidone   | 250 mg  |
| Glicole propilenico  |   |
| Macrogol 300   |   |

Soluzione leggermente viscosa di colore limpido, da giallo chiaro a paglierino, priva di materiale estraneo.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Bovino, ovino e suino.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovini:

Malattie causate da batteri sensibili al florfenicolo: Trattamento e metafilassi delle infezioni del tratto respiratorio nei bovini dovute a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*. Prima del trattamento metafilattico dovrebbe essere stabilita la presenza della malattia nel gruppo.

Ovini:

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio negli ovini dovute a *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*.

Suini:

Trattamento di epidemie acute di malattie respiratorie dei suini causate da ceppi di *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in tori adulti e montoni destinati alla riproduzione.

Non usare in verri destinati alla riproduzione.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Questo medicinale veterinario non contiene conservanti antimicrobici.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita negli ovini al di sotto delle 7 settimane di età.

Non utilizzare in suinetti di meno di 2 kg di peso corporeo.

L'uso del medicinale veterinario dovrebbe essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Il medicinale veterinario deve essere usato tenendo conto delle politiche ufficiali, nazionali e regionali sugli antimicrobici.

L'uso del medicinale veterinario non conforme alle istruzioni riportate nell'RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti al florfenicolo e inficiare l'efficacia del trattamento con amfenicoli a causa della potenziale resistenza crociata.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo medicinale veterinario può causare ipersensibilità (allergia).

Le persone con nota ipersensibilità al florfenicolo, glicole propilenico o polietilenglicoli devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Le donne in età fertile, le donne in gravidanza o le donne che sospettano di essere in gravidanza devono utilizzare il medicinale veterinario con grande cautela per evitare l'autoiniezione accidentale.

Fare attenzione ad evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

Evitare il contatto degli occhi o della pelle con il medicinale veterinario. In caso di contatto con la pelle o con gli occhi, lavare l'area interessata immediatamente con abbondante acqua pulita.

Se si manifestano sintomi dopo l'esposizione, come eruzioni cutanee, consultare un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

L'uso di questo medicinale veterinario può comportare un rischio per le piante terrestri, i cianobatteri e gli organismi delle acque di falda.

### 3.6 Eventi avversi

#### Bovini:

|  |   |
|--|---|
| Molto rari<br>(< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | Ridotta assunzione di cibo <sup>1</sup><br>Feci molli <sup>1</sup><br>Infiammazione nel punto di iniezione <sup>2</sup><br>Shock anafilattico |
|--|---|

<sup>1</sup> La remissione di sintomi è rapida e completa al termine del trattamento.

<sup>2</sup> Può persistere per 14 giorni.

#### Ovini:

|  |  |
|--|--|
| Molto rari<br>(< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | Ridotta assunzione di cibo <sup>3</sup><br>Infiammazione nel punto di iniezione <sup>4</sup> |
|--|--|

<sup>3</sup> La remissione dei sintomi è rapida e completa al termine del trattamento.

<sup>4</sup> Possono persistere fino a 28 giorni. In genere, queste lesioni sono lievi e transitorie.

#### Suini:

|   |   |
|---|---|
| Molto comuni<br>(> 1 animale / 10 animali trattati) | Piressia <sup>5,6</sup><br>Depressione respiratoria <sup>7</sup> , dispnea <sup>7</sup> |
|---|---|

|  |   |
|--|---|
|  | Diarrea <sup>8</sup> , disturbi anali e rettali (eritema/edema) <sup>8</sup>                      |
| Molto rari<br>(< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | Gonfiore nel punto di iniezione <sup>9</sup> , Infiammazione nel punto di iniezione <sup>10</sup> |

<sup>5</sup> 40°C

<sup>6</sup> Questi effetti sono stati osservati in circa il 30% dei suini trattati associati ad una moderata depressione o dispnea una settimana o più dopo somministrazione della seconda dose.

<sup>7</sup> Moderata

<sup>8</sup> Questi effetti possono colpire il 50% degli animali. Questi eventi possono essere osservati per una settimana (transitorio).

<sup>9</sup> Può essere osservato fino a 5 giorni.

<sup>10</sup> Possono essere osservate fino a 28 giorni.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario in bovini, ovini e suini durante la gravidanza, l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita.

#### Gravidanza e allattamento:

Gli studi su animali di laboratorio non hanno rivelato nessuna evidenza di potenziale embrio o fetotossico per florfenicolo. Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccezione N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile..

#### Fertilità:

Non utilizzare in tori adulti, montoni e verri destinati alla riproduzione (vedere paragrafo 3.3).

### 3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Nessuna nota.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per l'uso intramuscolare e sottocutaneo nei bovini.

Per l'uso intramuscolare in ovini e suini.

#### Per il trattamento

Bovini:

Via intramuscolare: 20 mg di florfenicolo/kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml del medicinale veterinario/15 kg di peso corporeo) da somministrare due volte a 48 ore di distanza utilizzando un ago 16-gauge.

Via di somministrazione sottocutanea: 40 mg di Florfenicolo/kg di peso corporeo (equivalente a 2 ml del medicinale veterinario/15 kg di peso corporeo) da somministrare una volta utilizzando un ago 16-gauge. Il volume somministrato in ogni singolo sito di iniezione non deve superare i 10 ml.

L'iniezione deve essere somministrata solo nel collo.

Ovini:

20 mg di Florfenicolo/kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml del medicinale veterinario/15 kg di peso corporeo) mediante iniezione intramuscolare, una al giorno per tre giorni consecutivi. Il volume somministrato per ogni sito di iniezione non deve superare i 4 ml.

Suini:

15 mg di florfenicolo/kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml del medicinale veterinario/20 kg di peso corporeo) per via intramuscolare nel collo due volte in un intervallo di 48 ore utilizzando un ago 16-gauge.

Il volume somministrato per ogni sito di iniezione non deve superare i 3 ml.

In caso di somministrazione intramuscolare, si raccomanda di trattare gli animali nelle fasi iniziali della malattia e di valutare la risposta al trattamento entro 48 ore dopo la seconda iniezione. Se i segni clinici della malattia respiratoria persistono 48 ore dopo l'ultima iniezione, il trattamento deve essere modificato utilizzando un'altra formulazione o un altro antibiotico e deve essere continuato fino alla risoluzione della sintomatologia clinica.

#### Per la metafilassi

Bovini:

Uso sottocutaneo: 40 mg/kg di peso corporeo (equivalente a 2 ml del medicinale veterinario/15 kg di peso corporeo) da somministrare una volta sola, usando un ago da 16 gauge. Il volume somministrato in ciascun sito di inoculo non deve superare i 10 ml.

L'iniezione deve essere praticata solo nel collo.

Pulire il tappo prima di aspirare ogni dose. Utilizzare un ago e una siringa sterile e asciutta.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Poiché il flaconcino non deve essere perforato più di 25 volte, l'utilizzatore deve selezionare il formato del flaconcino più appropriato a seconda delle specie di destinazione da trattare. Quando viene trattato un gruppo di animali simultaneamente, usare un ago di aspirazione inserito nel tappo del flaconcino, per evitare l'eccessiva perforazione del tappo. L'ago di aspirazione deve essere rimosso dopo il trattamento.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Bovini:

Nessun sintomo oltre a quelli descritti al paragrafo 3.6.

Ovini:

Dopo la somministrazione di 3 volte la dose raccomandata o oltre, è stata osservata una riduzione transitoria nel consumo di cibo e di acqua. Ulteriori eventi secondari osservati sono: aumentata incidenza di letargia, deperimento e feci molli.

È stata osservata inclinazione della testa dopo la somministrazione di 5 volte la dose raccomandata; questo è stato considerato come un probabile effetto dell'irritazione nel sito di iniezione.

Suini:

Dopo la somministrazione di 3 volte la dose raccomandata o più, è stata osservata una riduzione dell'alimentazione, dell'idratazione ed un aumento di peso.

Dopo la somministrazione di 5 volte la dose raccomandata o oltre, è stato osservato anche vomito.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Bovini:

|                     |             |           |
|---------------------|-------------|-----------|
| Carne e frattaglie: | per via IM: | 30 giorni |
|                     | per via SC: | 44 giorni |

Latte: Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano. Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano.

Ovini:

|                     |             |           |
|---------------------|-------------|-----------|
| Carne e frattaglie: | per via IM: | 39 giorni |
|---------------------|-------------|-----------|

Latte: Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano. Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano.

Suini:

Carne e frattaglie: per via IM: 18 giorni

## 4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

### 4.1 Codice ATCvet:

QJ01BA90

### 4.2 Farmacodinamica

Il florfenicolo è un antibiotico sintetico ad ampio spettro efficace contro la maggior parte di batteri Gram-positivi e Gram-negativi isolati in animali domestici. Il florfenicolo agisce inibendo la sintesi proteica a livello ribosomiale ed è batteriostatico. I test di laboratorio hanno dimostrato che il florfenicolo è attivo contro i batteri patogeni più frequentemente isolati coinvolti nelle malattie respiratorie di ovini e bovini, incluso il *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e, per i bovini, l'*Histophilus somni*.

Il florfenicolo è considerato un agente batteriostatico, ma studi sul Florfenicolo in vitro dimostrano attività battericida contro *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.

Meccanismi di resistenza al florfenicolo includono meccanismi di trasporto del farmaco specifici e non specifici e RNA-metiltransferasi. In generale, le pompe di efflusso specifiche forniscono livelli di resistenza maggiori di quelli delle pompe di efflusso multifarmaco. Un certo numero di geni (tra cui il gene floR) mediano la resistenza combinata al florfenicolo. Resistenza al florfenicolo e altri antimicrobici è stata dapprima rilevata su un plasmide nella *Photobacterium damsela* subsp. *Piscida*, quindi come parte di un cluster genico cromosomico multiresistenza nella *Salmonella enterica* sierotipo *Typhimurium* e sierotipo Agona, ma anche sui plasmidi multiresistenza di *E. coli*. Co-resistenza alle cefalosporine di terza generazione è stata osservata nell'*E. coli* respiratorio e digestivo.

Per il florfenicolo nella malattia respiratoria bovina, per *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* i breakpoint del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI-2018) sono: sensibile  $\leq 2$   $\mu\text{g/ml}$ , intermedio 4  $\mu\text{g/ml}$  e resistente  $\geq 8$   $\mu\text{g/ml}$ .

Per il florfenicolo nella malattia respiratoria suina, per *Pasteurella multocida* i breakpoint del CLSI (CLSI-2018) sono: sensibile  $\leq 2$   $\mu\text{g/ml}$ , intermedio 4  $\mu\text{g/ml}$  e resistente  $\geq 8$   $\mu\text{g/ml}$ .

### 4.3 Farmacocinetica

Bovini:

La somministrazione intramuscolare alla dose raccomandata di 20 mg/kg mantiene livelli ematici adeguati nei bovini per 48 ore. La massima concentrazione sierica media ( $C_{\text{max}}$ ) di 3,37  $\mu\text{g/ml}$  viene raggiunta dopo 3,3 ore ( $T_{\text{max}}$ ) dopo la somministrazione. La concentrazione sierica media 24 ore dopo la somministrazione è di 0.77  $\mu\text{g/ml}$ .

La somministrazione del medicinale per via sottocutanea alla dose raccomandata di 40 mg/kg mantiene livelli ematici adeguati nei bovini (vale a dire al di sopra dei valori MIC<sub>90</sub> dei principali patogeni respiratori) per 63 ore. La massima concentrazione sierica ( $C_{\text{max}}$ ) di circa 5  $\mu\text{g/ml}$  viene raggiunta approssimativamente 5,3 ore ( $T_{\text{max}}$ ) dopo la somministrazione. La concentrazione sierica media 24h dopo la somministrazione è di circa 2  $\mu\text{g/ml}$ .

L'emivita di eliminazione si è rivelata in media di 18,3 ore.

Ovini:

Dopo la somministrazione iniziale intramuscolare di florfenicolo (20 mg/kg) la massima concentrazione sierica media di 10,0  $\mu\text{g/ml}$  viene raggiunta dopo 1 ora. Dopo la terza somministrazione intramuscolare, la concentrazione sierica massima di 11,3  $\mu\text{g/ml}$  viene raggiunta dopo 1,5 ore. L'emivita di eliminazione è stata stimata in  $13,76 \pm 6,42$  h. La biodisponibilità è di circa il 90%.

Suini:

Dopo la somministrazione intramuscolare iniziale di florfenicolo, le massime concentrazioni sieriche comprese tra 3,8 e 13,6 µg/ml vengono raggiunte dopo 1,4 ore e si riducono con un'emivita terminale media di 3,6 ore. Dopo una seconda somministrazione intramuscolare, le massime concentrazioni sieriche comprese tra 3,7 e 3,8 µg/ml vengono raggiunte dopo 1,8 ore. Le concentrazioni sieriche scendono al di sotto di 1µg/ml, il valore MIC<sub>90</sub> per i patogeni bersaglio dei suini, entro 12 e 24 ore dopo la somministrazione IM. Le concentrazioni di florfenicolo raggiunte nel tessuto polmonare riflettono concentrazioni plasmatiche, per polmone: indice di concentrazione plasmatica di circa 1.

Dopo la somministrazione a suini per via intramuscolare, il florfenicolo viene rapidamente eliminato, principalmente attraverso l'urina. Il florfenicolo viene ampiamente metabolizzato.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

### **6.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 30 ° C.  
Non congelare.

### **6.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone in polipropilene da 100 ml, chiuso con tappo di gomma bromobutilica e sigillato con una capsula di chiusura a strappo in alluminio o capsula di chiusura flip-off in alluminio/plastica.

Flacone in polipropilene da 250 ml, chiuso con tappo di gomma bromobutilica e sigillato con una capsula di chiusura flip-off in alluminio/plastica.

#### Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve entrare nei corsi d'acqua poiché il florfenicolo può essere pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LIVISTO Int'l, SL

## **7. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 100 ml - A.I.C. 104955012

Flacone da 250 ml - A.I.C. 104955036

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 20/06/2017

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

05/2024

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).



**ALLEGATO III**

**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

SCATOLA 100 ml e 250 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Cadorex 300 mg/ml soluzione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**Ogni ml contiene:  
Florfenicolo: 300 mg**3. CONFEZIONI**Flaconcino da 100 ml  
Flaconcino da 250 ml**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino, ovino e suino.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**Bovini: Uso intramuscolare o sottocutaneo  
Ovini: Uso intramuscolare  
Suini: Uso intramuscolare

POSOLOGIA

**8. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa

Bovini:

Carne e frattaglie: per via IM: 30 giorni  
per via SC: 44 giorni

Latte: Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano. Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano.

Ovini:

Carne e frattaglie: per via IM: 39 giorni

Latte: Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano. Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano.

Suini:

Carne e frattaglie: per via IM: 18 giorni

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mese/anno}

Dopo l'apertura, utilizzare entro 28 giorni

Dopo l'apertura, usare entro ...

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore a 30 ° C.  
Non congelare.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LIVISTO Int'l, SL

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 100 ml A.I.C.:104955012  
Flacone da 250 ml A.I.C.:104955036

**17. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

Codice a lettura ottica  
DM 17/12/2007

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO****FLACONE 100 ml e 250 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Cadorex 300 mg/ml soluzione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**Ogni ml contiene:  
Florfenicolo: 300 mg**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino, ovino e suino.

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**Bovini: Uso intramuscolare o sottocutaneo  
Ovini: Uso intramuscolare  
Suini: Uso intramuscolare  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa

Bovini:

|                     |             |           |
|---------------------|-------------|-----------|
| Carne e frattaglie: | per via IM: | 30 giorni |
|                     | per via SC: | 44 giorni |

Latte: Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano. Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano.

Ovini:

|                     |             |           |
|---------------------|-------------|-----------|
| Carne e frattaglie: | per via IM: | 39 giorni |
|---------------------|-------------|-----------|

Latte: Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano. Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano.

Suini:

|                     |             |           |
|---------------------|-------------|-----------|
| Carne e frattaglie: | per via IM: | 18 giorni |
|---------------------|-------------|-----------|

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mese/anno}

Dopo l'apertura, utilizzare entro 28 giorni

Dopo l'apertura, usare entro ...

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**Conservare a temperatura inferiore a 30 ° C.  
Non congelare.

**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LIVISTO Int'l, SL

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Cadorex 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini

Cadorex 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs [AT, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK]

Flodoex 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs [BE]

Cadorex vet, 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs [DK]

Cadorex vet 300 mg/ml solution for injection [FI]

### 2. Composizione

Ogni ml contiene:

**Principio attivo:**

Florfenicolo ..... 300 mg

**Eccipienti:**

N-metilpirrolidone ..... 250 mg

Soluzione leggermente viscosa di colore limpido, da giallo chiaro a giallo paglierino, priva di materiale estraneo.

### 3. Specie di destinazione

Bovino, ovino e suino.

### 4. Indicazioni per l'uso

**Bovini:**

Malattie causate dai batteri sensibili al florfenicolo: Trattamento e metafilassi delle infezioni del tratto respiratorio nei bovini dovute a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*. Prima del trattamento metafilattico dovrebbe essere stabilita la presenza della malattia nel gruppo.

**Ovini:**

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio negli ovini dovute a *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*.

**Suini:**

Trattamento di epidemie acute di malattie respiratorie nei suini causate da ceppi di *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

### 5. Controindicazioni

Non usare in tori adulti e montoni destinati alla riproduzione.

Non usare in verri destinati alla riproduzione.

Non usare in casi di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

### 6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Questo medicinale veterinario non contiene conservanti antimicrobici.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita negli ovini al di sotto delle 7 settimane di età.

Non utilizzare in suinetti di meno di 2 kg di peso corporeo.

L'uso del medicinale veterinario dovrebbe essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Il medicinale veterinario deve essere usato tenendo conto delle politiche ufficiali, nazionali e regionali sugli antimicrobici.



L'uso del medicinale veterinario non conforme alle istruzioni riportate nell'RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti al florfenicolo e inficiare l'efficacia del trattamento con amfenicoli a causa della potenziale resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario può causare ipersensibilità (allergia).

Le persone con nota ipersensibilità al florfenicolo, glicole propilenico o polietilenglicoli devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccezionale N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Le donne in età fertile, le donne in gravidanza o le donne che sospettano di essere in gravidanza devono utilizzare il medicinale veterinario con grande cautela per evitare l'autoiniezione accidentale.

Fare attenzione ad evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

Evitare il contatto degli occhi o della pelle con il medicinale veterinario. In caso di contatto con la pelle o con gli occhi, lavare l'area interessata immediatamente con abbondante acqua pulita.

Se si manifestano sintomi dopo l'esposizione, come eruzioni cutanee, consultare un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

L'uso di questo medicinale veterinario può comportare un rischio per le piante terrestri, i cianobatteri e gli organismi delle acque di falda.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario in bovini, ovini e suini durante la gravidanza, l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita.

Gli studi su animali di laboratorio non hanno rivelato nessuna evidenza di potenziale embrio o fetotossico per florfenicolo. Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccezionale N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Fertilità:

Non utilizzare in tori adulti, montoni e verri destinati alla riproduzione (vedere paragrafo 5).

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Bovini:

Nessun sintomo oltre a quelli descritti al paragrafo 7.

Ovini:

Dopo la somministrazione di 3 volte la dose raccomandata o oltre, è stata osservata una riduzione transitoria nel consumo di cibo e di acqua. Ulteriori eventi secondari osservati sono: aumentata incidenza di letargia, deperimento e feci molli.

È stata osservata inclinazione della testa dopo la somministrazione di 5 volte la dose raccomandata; questo è stato considerato come un probabile effetto dell'irritazione nel sito di iniezione.

Suini:

Dopo la somministrazione di 3 volte la dose raccomandata o più, è stata osservata una riduzione dell'alimentazione, dell'idratazione ed un aumento di peso.

Dopo la somministrazione di 5 volte la dose raccomandata o oltre, è stato osservato anche vomito.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## 7. Eventi avversi

Bovini:

|  |   |
|--|---|
| Molto rari<br>(< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | Ridotta assunzione di cibo <sup>1</sup><br>Feci molli <sup>1</sup><br>Infiammazione nel punto di iniezione <sup>2</sup><br>Shock anafilattico |
|--|---|

<sup>1</sup> La remissione di sintomi è rapida e completa al termine del trattamento.

<sup>2</sup> Può persistere per 14 giorni.

Ovini:

|  |  |
|--|--|
| Molto rari<br>(< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | Ridotta assunzione di cibo <sup>3</sup><br>Infiammazione nel punto di iniezione <sup>4</sup> |
|--|--|

<sup>3</sup> La remissione dei sintomi è rapida e completa al termine del trattamento.

<sup>4</sup> Possono persistere fino a 28 giorni. In genere, queste lesioni sono lievi e transitorie.

Suini:

|  |   |
|--|---|
| Molto comuni<br>(> 1 animale / 10 animali trattati)                                    | Piressia <sup>5,6</sup><br>Depressione respiratoria <sup>7</sup> , dispnea <sup>7</sup><br>Diarrea <sup>8</sup> , disturbi anali e rettali (eritema/edema) <sup>8</sup> |
| Molto rari<br>(< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | Gonfiore nel punto di iniezione <sup>9</sup> , Infiammazione nel punto di iniezione <sup>10</sup>   |

<sup>5</sup> 40°C

<sup>6</sup> Questi effetti sono stati osservati in circa il 30% dei suini trattati associati ad una moderata depressione o dispnea una settimana o più dopo somministrazione della seconda dose.

<sup>7</sup> Moderata

<sup>8</sup> Questi effetti possono colpire il 50% degli animali. Questi eventi possono essere osservati per una settimana (transitorio).

<sup>9</sup> Può essere osservato fino a 5 giorni.

<sup>10</sup> Possono essere osservate fino a 28 giorni.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF)

Ufficio 4 - Medicinali Veterinari

Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Sito web:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per l'uso intramuscolare e sottocutaneo nei bovini.

Per l'uso intramuscolare in ovini e suini.

### Per il trattamento

Bovini:

Via intramuscolare: 20 mg di Florfenicolo/kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml del medicinale veterinario/15 kg di peso corporeo) da somministrare due volte a 48 ore di distanza utilizzando un ago 16-gauge.

Via di somministrazione sottocutanea: 40 mg di Florfenicolo/kg di peso corporeo (equivalente a 2 ml del medicinale veterinario/15 kg di peso corporeo) da somministrare una volta utilizzando un ago 16-gauge. Il volume somministrato in ogni singolo sito di iniezione non deve superare i 10 ml.

L'iniezione deve essere somministrata solo nel collo.

Ovini:

20 mg di Florfenicolo/kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml del medicinale veterinario/15 kg di peso corporeo) mediante iniezione intramuscolare, una al giorno per tre giorni consecutivi. Il volume somministrato per ogni sito di iniezione non deve superare i 4 ml.

Suini:

15 mg di Florfenicolo/kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml del medicinale veterinario/20 kg di peso corporeo) per via intramuscolare nel collo due volte a un intervallo di 48h utilizzando un ago 16-gauge.

Il volume somministrato per ogni sito di iniezione non deve superare i 3 ml.

In caso di somministrazione intramuscolare, si raccomanda di trattare gli animali nelle fasi iniziali della malattia e di valutare la risposta al trattamento entro 48 ore dopo la seconda iniezione. Se i segni clinici della malattia respiratoria persistono 48 ore dopo l'ultima iniezione, il trattamento deve essere modificato utilizzando un'altra formulazione o un altro antibiotico e deve essere continuato fino alla risoluzione della sintomatologia clinica.

#### Per la metafilassi

Bovini:

Uso sottocutaneo: 40 mg/kg di peso corporeo (equivalente a 2 ml del medicinale veterinario/15 kg di peso corporeo) da somministrare una volta sola, usando un ago da 16 gauge. Il volume somministrato in ciascun sito di inoculo non deve superare i 10 ml.

L'iniezione deve essere praticata solo nel collo.

### **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Pulire il tappo prima di aspirare ogni dose. Utilizzare un ago e una siringa sterile e asciutta.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Poiché il flaconcino non deve essere perforato più di 25 volte, l'utilizzatore deve selezionare il formato del flaconcino più appropriato, a seconda delle specie di destinazione da trattare. Quando viene trattato un gruppo di animali simultaneamente, usare un ago di aspirazione inserito nel tappo del flaconcino, per evitare l'eccessiva perforazione del tappo. L'ago di aspirazione deve essere rimosso dopo il trattamento.

### **10. Tempi di attesa**

Bovini:

|                     |             |           |
|---------------------|-------------|-----------|
| Carne e frattaglie: | per via IM: | 30 giorni |
|                     | per via SC: | 44 giorni |

Latte: Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano. Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano.

Ovini:

|                     |             |           |
|---------------------|-------------|-----------|
| Carne e frattaglie: | per via IM: | 39 giorni |
|---------------------|-------------|-----------|

Latte: Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano. Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano.

Suini:

|                     |             |           |
|---------------------|-------------|-----------|
| Carne e frattaglie: | per via IM: | 18 giorni |
|---------------------|-------------|-----------|

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve entrare nei corsi d'acqua poiché il florfenicolo può essere pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Flacone da 100ml - A.I.C. 104955012

Flacone da 250ml - A.I.C. 104955036

### Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

05/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

LIVISTO Int'l, SL

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

Barcellona, (Spagna)

### Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Industrial Veterinaria, SA

Esmeralda 19,  
08950 Esplugues de Llobregat (Barcellona) Spagna

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell Germania

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Via Affarosa, 4

42010 Rio Saliceto (RE) - Italia

Tel.: +39 0522640711