

## ETIQUETA-PROSPECTO

### DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Frasco de PEAD de 1 l y 5 l

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cadorex 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida para porcino y pollos

#### 2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

**Principios activos:**

Florfenicol 100 mg

Solución transparente, de incolora a amarillenta

#### 3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 l

5 l

#### 4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino, pollos

#### 5. INDICACIONES DE USO

**Indicaciones de uso**

Porcino:

Tratamiento y metafilaxis de infecciones respiratorias causadas por bacterias sensibles al florfenicol, tales como: Pleuroneumonía (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), rinitis atrófica (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), infecciones por *Glasserella parasuis*, bronconeumonía enzoótica (*Mycoplasma hyopneumoniae*) e infecciones por *Streptococcus suis*.

Se debe establecer la presencia de la enfermedad en la piara antes de utilizar el medicamento veterinario.

Pollos:

Tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al florfenicol, tales como: *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella* spp.; afecciones catarrales agudas del tracto respiratorio superior y otras enfermedades causadas por patógenos sensibles al florfenicol.

#### 6. CONTRAINDICACIONES

**Contraindicaciones**

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

## 7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

### Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

La ingesta oral de la medicación por parte de los animales puede verse alterada como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua, los animales deben ser tratados por vía parenteral, utilizando un medicamento veterinario inyectable adecuado prescrito por un veterinario.

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso de este medicamento veterinario debe basarse en la identificación y en tests de sensibilidad de los patógenos diana. Si no es posible, el tratamiento debe estar basado en información epidemiológica y datos de sensibilidad de los patógenos diana a nivel de la granja o a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe ser conforme con las políticas oficiales, nacionales y regionales relativas a tratamientos antimicrobianos. Se debe utilizar un antibiótico con un menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG inferior) como tratamiento de primera línea cuando los tests de sensibilidad sugieran la probable eficacia de este enfoque.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y los ojos. Usar un equipo de protección individual compuesto por ropa adecuada, guantes, gafas y mascarilla al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar estas zonas con abundante agua. Si los síntomas persisten, acuda inmediatamente al médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede ser nocivo si se ingiere, incluidos efectos sobre la fertilidad masculina. Evite la ingestión oral, incluido el contacto de las manos con la boca, al preparar el medicamento veterinario. No fume, coma ni beba mientras manipula el medicamento veterinario. En caso de ingestión accidental, acuda inmediatamente al médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida al florfenicol o al excipiente deben evitar el contacto con el medicamento veterinario. Si presenta síntomas tras la exposición, como erupciones cutáneas, acuda inmediatamente al médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Lávese las manos después de su uso.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El estiércol de los animales tratados puede ser perjudicial para las cianobacterias y las plantas terrestres.

#### Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones han demostrado efectos teratogénicos y tóxicos para la madre.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas durante la gestación y la lactancia. Su uso no está recomendado durante esos periodos de tiempo.

#### Fertilidad:

No usar en verracos destinados a la reproducción.

#### Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No utilizar simultáneamente con tianfenicol.

#### Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, se puede observar una disminución en la ganancia de peso, del consumo de alimentos y agua, eritema perianal y edema. Debido a la deshidratación, algunos parámetros hematológicos y bioquímicos pueden verse modificados.

#### Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

#### Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

Se dispone de datos e información que demuestran que este medicamento veterinario puede utilizarse simultáneamente y/o disolverse en agua de bebida con cloro activo o peróxido de hidrógeno.

Este medicamento veterinario puede administrarse utilizando agua de bebida que contenga cloro activo a una concentración máxima de 1 ppm y peróxido de hidrógeno a una concentración máxima de 35 ppm.

## **8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS**

### **Acontecimientos adversos**

#### Porcino:

|                                                                                |                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): | Irritación anal (eritema), edema anal<br>Diarrea, estreñimiento, color inusual de las heces <sup>1)</sup><br>Disminución del consumo de agua |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1)</sup> Las heces adquieren un color marrón oscuro.

Pollos: Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: [http://bit.ly/tarjeta\\_verde](http://bit.ly/tarjeta_verde)

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

## **9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Administración en agua de bebida.

#### Porcino:

La dosis diaria es de 10 mg de florfenicol por kg de peso vivo (0,1 ml de medicamento veterinario por kg de peso vivo). El tratamiento debe continuarse durante 5 días.

#### Pollos:

La dosis diaria es de 20 mg de florfenicol por kg de peso vivo (0,2 ml de medicamento veterinario por kg de peso vivo).

El tratamiento debe continuarse durante 3 - 5 días.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{ml de medicamento veterinario / kg de peso vivo / día} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Consumo medio diario de agua (l/animal)}} = \text{ml de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

## **10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

### **Instrucciones para una correcta administración**

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El consumo diario de agua medicada depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de florfenicol en agua.

Se debe preparar la cantidad adecuada de agua medicada o agua medicada prediluida en función del consumo diario de agua.

El medicamento veterinario debe diluirse primero en agua para obtener una solución madre que se diluirá en el depósito de agua de bebida o se introducirá mediante una bomba dosificadora de agua.

Cuando se utilice un dosificador, ajustar el caudal de la bomba dosificadora según la concentración de la solución madre y el consumo de agua de los animales a tratar.

Las soluciones con una concentración del medicamento veterinario igual o superior a 12 ml/litro pueden precipitar.

El agua de bebida medicada debe renovarse o sustituirse cada 24 horas.

## **11. TIEMPOS DE ESPERA**

### **Tiempos de espera**

Porcino: Carne: 20 días.

Pollos: Carne: 8 días.

No usar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

## **12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

### **Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de Exp.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN**

#### **Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el florfenicol podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

### **14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

#### **Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

### **15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS**

#### **Formatos**

Frasco de 1 l

Frasco de 5 l

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO**

#### **Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **17. DATOS DE CONTACTO**

#### **Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
08950 Esplugues de Llobregat  
(Barcelona) España  
Tel: +34 934 706 270

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.  
Via Affarosa 4, 42010

Rio Saliceto (RE)

aniMedica Herstellungs GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>18. INFORMACIÓN ADICIONAL</b> |
|----------------------------------|

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”</b> |
|-----------------------------------------|

Uso veterinario.

|                               |
|-------------------------------|
| <b>20. FECHA DE CADUCIDAD</b> |
|-------------------------------|

Exp {mm/yyyy}

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: 24 horas.

|                           |
|---------------------------|
| <b>21. NÚMERO DE LOTE</b> |
|---------------------------|

Lot {número}