

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Cadorex 300 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce in prašiče

### 2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

#### Učinkovina:

florfenikol..... 300 mg

#### Pomožne snovi:

N-metilpirolidon..... 250 mg

Bistra, svetlo rumena do svetlo rjavkasta, nekoliko viskozna raztopina brez tujih delcev.

### 3. Ciljne živalske vrste

Govedo, ovce in prašiči.

### 4. Indikacije

Govedo:

Bolezni, ki jih povzročajo bakterije, občutljive na florfenikol: metafilaktično in terapevtsko zdravljenje okužb dihal pri govedu, ki jih povzročajo *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* in *Histophilus somni*. Pred uporabo zdravila je treba ugotoviti prisotnost bolezni v čredi.

Ovce:

Zdravljenje okužb dihal pri ovcah, ki jih povzročajo *Mannheimia haemolytica* in *Pasteurella multocida*.

Prašiči:

Zdravljenje akutnih izbruhov bolezni dihal pri prašičih, ki jih povzročajo sevi *Actinobacillus pleuropneumoniae* in *Pasteurella multocida*.

### 5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri odraslih bikih in ovnih za pleme.

Ne uporabite pri merjascih, ki so namenjeni za pleme.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

### 6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

To zdravilo ne vsebuje konzervansov s protimikrobnim delovanjem.

Varnost zdravila ni bila ugotovljena pri ovcah, mlajših od 7 tednov.

Ne uporabite pri pujskih, lažjih od 2 kg.

Uporaba zdravila naj temelji na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnih patogenov. Pri uporabi zdravila je treba upoštevati uradne, nacionalne in regionalne doktrine protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, odpornih proti florfenikolu, in lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z drugimi amfenikoli zaradi možne navzkrižne odpornosti.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo lahko povzroči preobčutljivost (alergijo).

Osebe z znano preobčutljivostjo na florfenikol, propilenglikol ali polietilenglikole naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Z laboratorijskimi študijami s pomožno snovjo N-metilpirolidon na kuncih in podganah so bili dokazani fetotoksični učinki. Ženske v rodni dobi, nosečnice ali ženske, ki menijo, da so noseče, morajo zdravilo uporabljati zelo previdno, da se izognejo nenamernemu samo-injiciranju.

Pri dajanju tega zdravila je potrebna previdnost, da preprečite nenamerno samo-injiciranje. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Preprečite kontakt kože ali oči z zdravilom. V primeru stika zdravila s kožo ali očmi je potrebno takojšnje izpiranje prizadetega mesta z obilico čiste vode.

Če se po izpostavljenosti pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, se morate takoj posvetovati z zdravnikom in mu pokazati navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Uporaba tega zdravila lahko predstavlja tveganje za kopenske rastline, cianobakterije in organizme v podtalnici.

#### Brejest in laktacija:

Varnost zdravila pri govedo, ovce in prašiči v obdobju brejosti, laktacije ali pri živalih za vzrejo ni bila ugotovljena.

V študijah pri laboratorijskih živalih niso dokazali embrio- ali fetotoksičnih učinkov florfenikola. Z laboratorijskimi študijami s pomožno snovjo N-metilpirolidon na kuncih in podganah so bili dokazani fetotoksični učinki. Uporabite le v skladu z oceno razmerja med koristmi in tveganji odgovornega veterinarja.

#### Plodnost:

Ne uporabite pri odraslih bikih, ovnih in merjascih, ki so namenjeni za pleme (glejte poglavje 5).

#### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

#### Preveliko odmerjanje:

Govedo:

Nobenih simptomov, razen simptomov, opisanih v poglavju 7.

Ovce:

Po uporabi 3-kratnega priporočenega odmerka ali več so opazili prehodno zmanjšanje uživanja hrane in vode. Dodatni sekundarni učinki, ki so jih opazili, vključujejo večjo pojavnost letargije, shuššanost in mehko blato.

Nagibanje glave so opazili po uporabi 5-kratnega priporočenega odmerka; najverjetneje je to posledica draženja na mestu injiciranja.

Prašiči:

Po uporabi 3-kratnega priporočenega odmerka ali več so opazili zmanjšanje uživanja hrane, vode in manjše pridobivanje telesne mase.

Po uporabi 5-kratnega priporočenega odmerka ali več so opazili tudi bruhanje.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Ni smiselno.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

**7. Neželeni dogodki**

**Govedo:**

Zelo redki (< 1 žival/10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Zmanjšan vnos hrane <sup>1</sup> Mehko blato <sup>1</sup> Vnetje na mestu injiciranja <sup>2</sup> Anafilaktični šok
--	---

<sup>1</sup> Zdravljene živali si po koncu zdravljenja hitro in v celoti opomorejo.

<sup>2</sup> Lahko traja 14 dni.

**Ovce:**

Zelo redki (< 1 žival/10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Zmanjšan vnos hrane <sup>3</sup> Vnetje na mestu injiciranja <sup>4</sup>
--	--

<sup>3</sup> Zdravljene živali si po koncu zdravljenja hitro in v celoti opomorejo.

<sup>4</sup> Lahko traja do 28 dni. Ti so običajno blagi in prehodni.

**Prašiči:**

Zelo pogosti (> 1 žival/10 zdravljenih živali):	Pireksija (povišana telesna temperatura) <sup>5,6</sup> Respiratorna depresija <sup>7</sup> , dispneja <sup>7</sup> Driska <sup>8</sup> , analna in rektalna motnja (eritem/edem) <sup>8</sup>
Zelo redki (< 1 žival/10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Oteklina na mestu injiciranja <sup>9</sup> , vnetje na mestu injiciranja <sup>10</sup>

<sup>5</sup> 40 °C

<sup>6</sup> Ti učinki so bili opaženi pri približno 30 % zdravljenih prašičev in so bili povezani z zmerno depresijo ali zmerno dispnejo teden ali več po dajanju drugega odmerka.

<sup>7</sup> Zmerna

<sup>8</sup> Ti učinki lahko vplivajo na 50 % živali. Ti učinki so lahko opazni en teden (prehodno).

<sup>9</sup> Vidno je lahko do 5 dni.

<sup>10</sup> Vidno je lahko do 28 dni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

## 8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za intramuskularno in subkutano uporabo pri govedu.

Za intramuskularno uporabo pri ovcah in prašičih.

### Za zdravljenje

Govedo:

Intramuskularna uporaba: 20 mg florfenikola/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml zdravila/15 kg telesne mase) se da dvakrat v razmiku 48 ur z injekcijsko iglo velikosti 16.

Subkutana uporaba: 40 mg florfenikola/kg telesne mase (kar ustreza 2 ml zdravila/15 kg telesne mase) se da enkrat z injekcijsko iglo velikosti 16. Količina odmerka, ki se da na eno mesto injiciranja, ne sme preseči 10 ml.

Injekcijo je dovoljeno dati samo v vrat.

Ovce:

20 mg florfenikola/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml zdravila/15 kg telesne mase) se da tri zaporedne dni v obliki intramuskularne injekcije. Količina odmerka na enem mestu injiciranja ne sme preseči 4 ml.

Prašiči:

15 mg florfenikola/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml zdravila/20 kg telesne mase) se da z intramuskularno injekcijo v vratno mišico dvakrat v razmiku 48 ur z injekcijsko iglo velikosti 16. Količina odmerka na enem mestu injiciranja ne sme preseči 3 ml.

Pri intramuskularnem injiciranju se priporoča, da žival zdravite v zgodnjih stopnjah bolezni, nato pa ovrednotite odziv v 48 urah po drugem injiciranju. Če klinični znaki bolezni dihal vztrajajo 48 ur po zadnji injekciji, morate zdravljenje spremeniti in uporabiti drugo formulacijo ali drug antibiotik, nato pa nadaljevati, dokler klinični znaki ne izzvenijo.

### Za metafilakso

Govedo:

Subkutana uporaba: 40 mg florfenikola/kg telesne mase (kar ustreza 2 ml zdravila/15 kg telesne mase) je treba dati samo enkrat z uporabo igle velikosti 16 G. Odmerek, ki se vbrizga na katerem koli mestu dajanja, ne sme presegati 10 ml.

Zdravilo se lahko vbrizga samo v vrat.

## 9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred odvzemom vsakega odmerka obrišite zamašek. Uporabite suho sterilno iglo in brizgo.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Ker viala ni dovoljeno prebosti več kot 25-krat, mora uporabnik izbrati najbolj ustrezno velikost viala glede na ciljno živalsko vrsto, ki jo je treba zdraviti. Pri sočasnem zdravljenju skupine živali uporabite izvlečno injekcijsko iglo, ki jo vstavite v zamašek viala, da preprečite prepogosto prediranje zamaška. Izvlečno injekcijsko iglo po zdravljenju odstranite.

## 10. Karenca

Govedo:

Meso in organi:	po i.m. poti:	30 dni
	po s.c. poti:	44 dni

Mleko: Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi. Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ovce:

Meso in organi:	po i.m. poti:	39 dni
-----------------	---------------	--------

Mleko: Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi. Ne uporabite pri bregih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Prašiči:

Meso in organi: po i.m. poti: 18 dni

#### **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Ne zamrzujte.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

#### **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko florfenikol nevarne za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljenno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

#### **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

#### **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja**

DC/V/0572/001

Velikosti pakiranja:

Škatla, ki vsebuje 1 vialo s 100 ml.

Škatla, ki vsebuje 1 vialo z 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **15. Datum zadnje revizije besedila navodil za uporabo**

9.5.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Druge informacije**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

Barcelona (Španija)

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španija

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell, Nemčija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Animalis, d.o.o.

Tržaška cesta 135

1000 Ljubljana

Tel: + 386 1 242 55 30