

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

### **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

#### **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Cadorex 300 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους

#### **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Κάθε ml περιέχει:

**Δραστικό(ά) συστατικό(ά):**

Florfenicol 300 mg

**Έκδοχο(α):**

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

#### **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, ανοιχτό κίτρινο έως κιτρινωπό, ελαφρώς παχύρρευστο διάλυμα, ελεύθερο ξένων υλών.

#### **4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

##### **4.1 Είδη ζώων**

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι.

##### **4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων**

Βοοειδή:

Ασθένειες που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στη φλορφενικόλη: Μεταφύλαξη και θεραπεία των λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού στα βοοειδή λόγω *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* και *Histophilus somni*. Πριν από την χορήγηση του προϊόντος, είναι απαραίτητη η επιβεβαίωση της παρουσίας του νοσήματος στην εκτροφή.

Πρόβατα:

Θεραπεία των λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού των προβατοειδών λόγω *Mannheimia haemolytica* και *Pasteurella multocida*.

Χοίροι:

Θεραπεία οξειών εξάρσεων της αναπνευστικής νόσου των χοίρων που προκαλείται από στελέχη των *Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Pasteurella multocida*.

##### **4.3 Αντενδείξεις**

Να μην χρησιμοποιείται σε ενήλικους ταύρους και κριάρια που προορίζονται για αναπαραγωγικούς σκοπούς.

Να μην χορηγείται σε κάπτρους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάπτοιο από τα έκδοχα.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου**

Καμία

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν περιέχει κανένα αντιμικροβιακό συντηρητικό. Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε πρόβατα ηλικίας κάτω των 7 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε χοιρίδια βάρους κάτω των 2 κιλών.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας και να λαμβάνονται υπόψη τυχόν επίσημες και τοπικές πολιτικές σχετικές με τα αντιμικροβιακά.

Χρήση του προϊόντος εκτός των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης βακτηρίων αινθεκτικών στη φλορφενικόλη και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες αμφενικόλες, λόγω της δυνατότητας ανάπτυξης διασταυρούμενης αντίστασης.

##### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα**

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία (αλλεργία).

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην προπυλενική γλυκόλη και στις πολυαιθυλενικές γλυκόλες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το προϊόν αυτό περιέχει N-μεθυλπυρολιδόνη, η οποία μπορεί να είναι επιβλαβής για το αγέννητο παιδί. Ως εκ τούτου, οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να είναι πολύ προσεκτικές ώστε να αποφεύγεται η έκθεση μέσω διαρροής στο δέρμα ή τυχαίας αυτοένεσης κατά τη χορήγηση του προϊόντος. Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή προσπαθείτε να συλλάβετε, δεν πρέπει να χορηγήσετε το προϊόν.

Δώστε προσοχή ώστε να αποφύγετε την τυχαία αυτοένεση. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα ή τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως την προσβεβλημένη περιοχή με άφθονο καθαρό νερό.

Αν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

##### **Άλλες προφυλάξεις:**

Το Florfenicol είναι τοξικό για τα χερσαία φυτά, τα κυανοβακτήρια και τους οργανισμούς των υπόγειων υδάτων.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Βοοειδή:

Κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας ενδέχεται πολύ σπάνια να υπάρξει ελάττωση στην κατανάλωση τροφής και παροδικό μαλάκωμα των κοπράνων. Τα υπό θεραπεία ζώα ανακάμπτουν γρήγορα και πλήρως με την ολοκλήρωση της θεραπείας.

Η χορήγηση του προϊόντος μέσω της ενδομυϊκής και της υποδόριας οδού μπορεί να προκαλέσει φλεγμονώδεις βλάβες στο σημείο της ένεσης πολύ σπάνια, οι οποίες εμμένουν για 14 ημέρες.

Παρατηρήθηκαν αναφυλακτικές αντιδράσεις, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

**Πρόβατα:**

Κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας ενδέχεται πολύ σπάνια να υπάρξει ελάττωση της κατανάλωσης τροφής. Τα υπό θεραπεία ζώα ανακάμπτουν γρήγορα και πλήρως με την ολοκλήρωση της θεραπείας.

Η χορήγηση του προϊόντος μέσω της ενδομυϊκής οδού μπορεί να προκαλέσει φλεγμονώδεις βλάβες στο σημείο της ένεσης, πολύ σπάνιες οι οποίες μπορεί να εμμένουν για 28 ημέρες. Συνήθως είναι ήπιες και παροδικές.

**Χοίροι:**

Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν συχνά είναι η παροδική διάρροια ή/και περιπρωκτικό και πρωκτικό ερύθημα/οίδημα που μπορεί να επηρεάσουν το 50% των ζώων. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρατηρηθούν για μία εβδομάδα.

Υπό πραγματικές συνθήκες, περίπου το 30% των υπό θεραπεία χοίρων εμφάνισε πυρεξία (40°C) σχετιζόμενη είτε με μέτρια καταστολή είτε με μέτρια δύσπνοια μία εβδομάδα ή παραπάνω μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης.

Παροδικό οίδημα που διαρκεί έως και 5 ημέρες μπορεί να παρατηρηθεί στο σημείο της ένεσης πολύ σπάνια. Φλεγμονώδεις βλάβες στο σημείο της ένεσης μπορεί να παρατηρηθούν για έως και 28 ημέρες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία**

Μελέτες σε πειραματόζωα δεν έχουν αποκαλύψει ενδείξεις εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας του κυήματος για την φλορφενικόλη. Εργαστηριακές μελέτες με το έκδοχο Ν-μεθυλπυρολιδόνη σε κουνέλια και αρουραίους έχουν δώσει ενδείξεις τερατογενετικών, τοξικών εμβρυακών, μητρικών και αναπαραγωγικών επιδράσεων.

**Βοοειδή και πρόβατα**

Η επίδραση της φλορφενικόλης στην αναπαραγωγική απόδοση και την κύηση βοοειδών και προβατοειδών δεν έχει αξιολογηθεί. Δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

**Χοίροι**

Η ασφάλεια του προϊόντος για τις σύες κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν έχει καταδειχθεί. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την κύηση και τη γαλουχία.

## **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν είναι γνωστή καμία.

## **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Ενδομυϊκή και υποδόρια χορήγηση σε βοοειδή.

Ενδομυϊκή χορήγηση σε πρόβατα και χοίρους.

### Για θεραπεία

Βοοειδή:

Ενδομυϊκή οδός: 20 mg φλορφενικόλης/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 1 ml του προϊόντος/15 kg σωματικού βάρους) προς χορήγηση δύο φορές με χρονική διαφορά 48 ωρών και χρήση βελόνας 16 gauge.

Υποδόρια οδός: 40 mg φλορφενικόλης/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 2 ml του προϊόντος/15 kg σωματικού βάρους) για εφ άπαξ χορήγηση με χρήση βελόνας 16 gauge. Ο όγκος της δόσης που χορηγείται στο εκάστοτε σημείο ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 ml.

Η ένεση πρέπει να χορηγείται μόνο στον τράχηλο.

Πρόβατα:

20 mg φλορφενικόλης/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 1 ml του προϊόντος/15 kg σωματικού βάρους) με ενδομυϊκή ένεση ημερησίως για τρεις συνεχόμενες ημέρες. Η χορηγούμενη δόση ανά σημείο ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4 ml.

Χοίροι:

15 mg φλορφενικόλης/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 1 ml του προϊόντος/20 kg σωματικού βάρους) μέσω ενδομυϊκής ένεσης στον μυ του τραχήλου του λαιμού δύο φορές σε μεσοδιαστήματα των 48 ωρών και χρήση βελόνας 16 gauge.

Η χορηγούμενη δόση ανά σημείο ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 ml.

Για ενδομυϊκή χρήση, συνιστάται η θεραπεία των ζώων στα πρώιμα στάδια της νόσου και η αξιολόγηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία εντός 48 ωρών από τη δεύτερη ένεση. Αν τα κλινικά συμπτώματα της αναπνευστικής νόσου εμμένουν 48 ώρες μετά την τελευταία ένεση, η θεραπεία θα πρέπει να αλλάζει με χρήση άλλου σκευάσματος ή άλλου αντιβιοτικού και να συνεχίζεται έως ότου υποχωρήσουν τα κλινικά συμπτώματα.

### Για μεταφύλαξη

Βοοειδή:

Υποδόρια οδός: 40 mg φλορφενικόλης/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 2 ml του προϊόντος/15 kg σωματικού βάρους) για εφ άπαξ χορήγηση με χρήση βελόνας 16 gauge. Ο όγκος της δόσης που χορηγείται στο εκάστοτε σημείο ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 ml.

Η ένεση πρέπει να χορηγείται μόνο στον τράχηλο.

Σκουπίστε το πώμα προτού αντλήσετε κάθε δόση. Χρησιμοποιείτε στεγνή, αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα.

Για να διασφαλίζεται η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να καθορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα προκειμένου να αποφεύγεται η χορήγηση μικρότερης δόσης.

Καθώς δεν πρέπει να γίνεται διάτρηση του φιαλιδίου πάνω από 25 φορές, ο χρήστης πρέπει να επιλέγει το καταλληλότερο μέγεθος φιαλιδίου σύμφωνα με το υπό θεραπεία είδος στόχο. Όταν υποβάλλονται ταυτόχρονα σε θεραπεία ομάδες ζώων, χρησιμοποιήστε μια βελόνα αναρρόφησης που έχει τοποθετηθεί στο πώμα του

φιαλιδίου ώστε να αποφευχθεί η υπερβολική διάτρηση του πώματος . Η βελόνα αναρρόφησης πρέπει να αφαιρείται μετά τη θεραπεία.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Βοοειδή:

Κανένα σύμπτωμα, εκτός από αυτά που περιγράφονται στην παράγραφο 4.6.

Πρόβατα:

Έπειτα από χορήγηση δόσης 3 φορές ή και περισσότερο από τη συνιστώμενη, παρατηρήθηκε παροδική μείωση της κατανάλωσης τροφής και νερού. Επιπλέον δευτερογενείς ανεπιθύμητες ενέργειες που σημειώθηκαν περιελάμβαναν αυξημένη συχνότητα εμφάνισης λήθαργου, απίσχνασης και χαλαρών κοπράνων.

Κλίση του κεφαλιού παρατηρήθηκε μετά τη χορήγηση δόσης 5 φορές υψηλότερης από τη συνιστώμενη και θεωρήθηκε ότι κατά πάσα πιθανότητα οφειλόταν σε ερεθισμό του σημείου της ένεσης.

Χοίροι:

Έπειτα από χορήγηση δόσης 3 φορές ή και περισσότερο από τη συνιστώμενη, παρατηρήθηκε μείωση της κατανάλωσης τροφής, της ενυδάτωσης και της πρόσληψης βάρους.

Έπειτα από χορήγηση δόσης 5 φορές ή και υψηλότερης από τη συνιστώμενη, έχει επίσης σημειωθεί έμετος.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:      μέσω της ενδομυϊκής οδού: 30 ημέρες  
    μέσω της υποδόριας οδού: 44 ημέρες

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χρήση σε γαλακτοπαραγωγικά ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων ζώων τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:      μέσω της ενδομυϊκής οδού: 39 ημέρες

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χρήση σε γαλακτοπαραγωγικά ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων ζώων τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:      μέσω της ενδομυϊκής οδού: 18 ημέρες

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριακό για συστημική χρήση (Αμφενικόλες)  
Κωδικός ATCvet: QJ01BA90

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η φλορφενικόλη είναι ένα συνθετικό αντιβιοτικό ευρέου φάσματος αποτελεσματικό έναντι των περισσότερων θετικών κατά Gram και αρνητικών κατά Gram οργανισμών που απομονώνονται από τα οικόσιτα ζώα. Η φλορφενικόλη ενεργεί αναστέλλοντας την πρωτεΐνική σύνθεση σε ριβοσωμικό επίπεδο και είναι βακτηριοστατική. Εργαστηριακοί έλεγχοι έχουν δείξει ότι η φλορφενικόλη είναι δραστική κατά των συχνότερα

απομονούμενων βακτηριακών παθογόνων που ευθύνονται για τις αναπνευστικές νόσους σε προβατοειδή και βοοειδή, τα οποία περιλαμβάνουν τα *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, ενώ για τα βοοειδή το *Histophilus somni*.

Η φλορφενικόλη θεωρείται βακτηριοστατικός παράγοντας. Ωστόσο, *in vitro* μελέτες της φλορφενικόλης καταδεικνύουν βακτηριοκτόνο δράση έναντι των *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* και *Histophilus somni*.

Οι μηχανισμοί ανθεκτικότητας στην φλορφενικόλη περιλαμβάνουν ειδικούς και μη ειδικούς μεταφορείς φαρμάκων και RNA μεθυλοτρανσφεράσες. Γενικά, οι ειδικές πρωτεΐνες εκροής παρέχουν επίπεδα αντίστασης υψηλότερα από αυτά των πρωτεϊνών εκροής πολλών φαρμάκων. Μια σειρά γονιδίων (συμπεριλαμβανομένου του γονιδίου floR) μεσολαβούν για τη συνδυασμένη ανθεκτικότητα στη φλορφενικόλη. Η ανθεκτικότητα στη φλορφενικόλη και σε άλλα αντιμικροβιακά ανιχνεύτηκε πρώτα σε ένα πλασμίδιο στο *Photobacterium damselaes* υποδείδος *Piscida*, έπειτα ως μέρος μιας χρωμοσωματικής πολυανθεκτικής συστάδας γονιδίων στο *Salmonella enterica* ορότυπος *Typhimurium* και ορότυπος *Agona*, αλλά και σε πολυανθεκτικά πλασμίδια του *E. coli*. Συν-ανθεκτικότητα με τις κεφαλοσπορίνες τρίτης γενιάς έχει παρατηρηθεί σε *E. coli* του αναπνευστικού και του τεττηκού.

Για την φλορφενικόλη στην αναπνευστική νόσο των βοοειδών για *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* and *Histophilus somni* τα όρια ευαισθησίας CLSI (CLSI-2018) είναι: ευπαθή  $\leq 2 \text{ } \mu\text{g/ml}$ , ενδιάμεσα  $4 \text{ } \mu\text{g/ml}$  και ανθεκτικά  $\geq 8 \text{ } \mu\text{g/ml}$ .

Για την φλορφενικόλη στην αναπνευστική νόσο των χοίρων για *Pasteurella multocida* τα όρια ευαισθησίας CLSI (CLSI-2018) είναι: ευπαθή  $\leq 2 \text{ } \mu\text{g/ml}$ , ενδιάμεσα  $4 \text{ } \mu\text{g/ml}$  και ανθεκτικά  $\geq 8 \text{ } \mu\text{g/ml}$ .

## 5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Βοοειδή:

Η ενδομυϊκή ένεση στη συνιστώμενη δόση των  $20 \text{ mg/kg}$  διατηρεί αποτελεσματικά επίπεδα στο αίμα των βοοειδών για 48 ώρες. Η μέγιστη μέση συγκέντρωση στον ορό των  $3.37 \text{ } \mu\text{g/ml}$  (Cmax) λαμβάνει χώρα στις 3.3 ώρες (Tmax) μετά τη χορήγηση της δόσης. Η μέση συγκέντρωση στον ορό 24 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης ήταν  $0.77 \text{ } \mu\text{g/ml}$ .

Η χορήγηση του προϊόντος μέσω της υποδόριας οδού στη συνιστώμενη δοσολογία των  $40 \text{ mg/kg}$  διατηρεί αποτελεσματικά επίπεδα στο αίμα των βοοειδών (δηλ. πάνω από την τιμή MIC<sub>90</sub> των κύριων αναπνευστικών παθογόνων) για 63 ώρες. Η μέγιστη συγκέντρωση των  $5 \text{ } \mu\text{g/ml}$  περίπου στον ορό (Cmax) λαμβάνει χώρα περίπου στις 5.3 ώρες (Tmax) μετά τη χορήγηση της δόσης. Η μέση συγκέντρωση στον ορό 24 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης είναι περίπου  $2 \text{ } \mu\text{g/ml}$ .

Ο αρμονικός μέσος χρόνος ημιζωής απομάκρυνσης ήταν 18.3 ώρες.

Πρόβατα:

Μετά από αρχική ενδομυϊκή χορήγηση φλορφενικόλης ( $20 \text{ mg/kg}$ ), η μέση μέγιστη συγκέντρωση των  $10.0 \text{ } \mu\text{g/ml}$  στον ορό επιτυγχάνεται 1 ώρα αργότερα. Έπειτα από την τρίτη ενδομυϊκή χορήγηση, η μέγιστη συγκέντρωση των  $11.3 \text{ } \mu\text{g/ml}$  στον ορό επιτυγχάνεται έπειτα από 1.5 ώρα.. Ο χρόνος ημιζωής απομάκρυνσης υπολογίστηκε στις  $13.76 \pm 6.42$  ώρες. Η βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 90%.

Χοίροι:

Μετά από αρχική ενδομυϊκή χορήγηση φλορφενικόλης, μέγιστες συγκεντρώσεις στον ορό μεταξύ 3.8 και  $13.6 \text{ } \mu\text{g/ml}$  επιτυγχάνονται 1.4 ώρες αργότερα και οι συγκεντρώσεις εξαντλούνται με μέσο τελικό χρόνο ημιζωής 3.6 ωρών. Έπειτα από μια δεύτερη ενδομυϊκή χορήγηση, μέγιστες συγκεντρώσεις στον ορό μεταξύ 3.7 και  $3.8 \text{ } \mu\text{g/ml}$

επιτυγχάνονται 1.8 ώρες αργότερα. Οι συγκεντρώσεις στον ορό πέφτουν κάτω από το 1 μg/ml, την τιμή MIC<sub>90</sub> για τα στοχευόμενα χοίρεια παθογόνα, 12 έως 24 ώρες μετά την ενδομυϊκή χορήγηση. Οι συγκεντρώσεις φλορφενικόλης που επιτυγχάνονται στον πνευμονικό ιστό αντικατοπτρίζουν τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα, με αναλογία συγκέντρωσης πνεύμονα/πλάσματος περίπου 1.

Έπειτα από χορήγηση σε χοίρους μέσω της ενδομυϊκής οδού, η φλορφενικόλη απεκκρίνεται ταχέως, κατά κύριο λόγο στα ούρα. Η φλορφενικόλη μεταβολίζεται εκτενώς.

### 5.3 Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Το Florfenicol είναι τοξικό για τα χερσαία φυτά, τα κυανοβακτήρια και τους οργανισμούς των υπόγειων υδάτων.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

N-Methylpyrrolidone

Propylene glycol

Macrogol 300

### 6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Μην καταψύχετε.

### 6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδιο των 100 ml από πολυπροπυλένιο, με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο και σφραγισμένο με αποκοπτόμενο κάλυμμα από αλουμίνιο ή αποσπώμενο κάλυμμα από αλουμίνιο/πλαστικό.

Φιαλίδιο των 250 ml από πολυπροπυλένιο, με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο και σφραγισμένο με αποσπώμενο κάλυμμα από αλουμίνιο/πλαστικό.

#### Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 100 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 250 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι επικίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς (όπως τα κυανοβακτήρια). Μην μολύνετε τα επιφανειακά ύδατα ή τις λίμνες με το προϊόν ή τον χρησιμοποιημένο περιέκτη.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

LIVISTO Int'l, S.L.  
Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès  
Βαρκελώνη (Ισπανία)

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K Κύπρου: CY00638V

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

18/9/2017

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

01/2023

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

## ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

### A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ 100 ml και 250 ml**

#### **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Cadorex 300 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους Florfenicol

#### **2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε ml περιέχει:

Φλορφενικόλη 300 mg

#### **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα.

#### **4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

100 ml

250 ml

#### **5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι.

#### **6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

#### **7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Βοοειδή: Ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση

Πρόβατα: Ενδομυϊκή χρήση

Χοίροι: Ενδομυϊκή χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

#### **8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μέσω της ενδομυϊκής οδού: 30 ημέρες  
μέσω της υποδόριας οδού: 44 ημέρες

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων ζώων τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μέσω της ενδομυϊκής οδού: 39 ημέρες

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων ζώων τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μέσω της ενδομυϊκής οδού: 18 ημέρες

## **9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως ...

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Μην καταψύχετε.

## **12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΆΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απορρίψτε τα αχρησιμοποίητα υλικά σύμφωνα με τις εθνικές προδιαγραφές.

## **13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## **14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

## **15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

LIVISTO Int'l, S.L.  
Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès  
Βαρκελώνη (Ισπανία)

Τοπικός αντιπρόσωπος:  
SOUZANA SAVVIDOU LTD  
26A Michael Karaolis Street  
1022 Nicosia  
Cyprus

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K. Κύπρου: CY00638V

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα:

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ 100 ml και 250 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Cadorex 300 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους  
Florfenicol

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε ml περιέχει:  
Φλορφενικόλη 300 mg

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα.

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

100 ml  
250 ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι.

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Βοοειδή: Ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση  
Πρόβατα: Ενδομυϊκή χρήση  
Χοίροι: Ενδομυϊκή χρήση  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μέσω της ενδομυϊκής οδού: 30 ημέρες  
μέσω της υποδόριας οδού: 44 ημέρες

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων ζώων τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μέσω της ενδομυϊκής οδού: 39 ημέρες

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων ζώων τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μέσω της ενδομυϊκής οδού: 18 ημέρες

#### **9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

#### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως ...

#### **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Μην καταψύχετε.

#### **12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ή ΆΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απορρίψτε τα αχρησιμοποίητα υλικά σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

#### **13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

#### **14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

#### **15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

LIVISTO Int'l, S.L.  
Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès  
Βαρκελώνη (Ισπανία)

Τοπικός αντιπρόσωπος:  
SOUZANA SAVVIDOU LTD  
26A Michael Karaolis Street  
1022 Nicosia  
Cyprus

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K. Κύπρου: CY00638V

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα:

## **Β. ΦΥΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Cadorex 300 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους**

### **1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

**Κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας:**

LIVISTO Int'l, S.L.  
Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès  
Βαρκελώνη (Ισπανία)

**Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:**

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda 19,  
08950 Esplugues de Llobregat (Βαρκελώνη) Ισπανία

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell Γερμανία

**Τοπικός αντιπρόσωπος Κύπρος:**

SOUZANA SAVVIDOU LTD  
26A Michael Karaolis Street  
1022 Nicosia  
Cyprus

### **2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Cadorex 300 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους  
Florfenicol

### **3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΆΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Κάθε ml περιέχει:

**Δραστικό(ά) συστατικό(ά):**

Φλορφενικόλη 300 mg

**Έκδοχα, q.s.**

Διασυγές, ανοιχτό κίτρινο έως κιτρινωπό, ελαφρώς παχύρρευστο διάλυμα, ελεύθερο ξένων υλών.

### **4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Βοοειδή:

Ασθένειες που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στη φλορφενικόλη: Μεταφύλαξη και θεραπεία των λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού στα βοοειδή λόγω *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* και *Histophilus somni*. Πριν από την χορήγηση του προϊόντος, είναι απαραίτητη η επιβεβαίωση της παρουσίας του νοσήματος στην εκτροφή.

Πρόβατα:

Θεραπεία των λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού των προβατοειδών λόγω *Mannheimia haemolytica* και *Pasteurella multocida*.

Χοίροι:

Θεραπεία οξειών εξάρσεων της αναπνευστικής νόσου των χοίρων που προκαλείται από στελέχη των *Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Pasteurella multocida*.

## 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε ενήλικους ταύρους και κριάρια που προορίζονται για αναπαραγωγικούς σκοπούς.

Να μην χορηγείται σε κάπτρους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Βοοειδή:

Κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας ενδέχεται πολύ σπάνια να υπάρξει ελάττωση στην κατανάλωση τροφής και παροδικό μαλάκωμα των κοπράνων. Τα υπό θεραπεία ζώα ανακάμπτουν γρήγορα και πλήρως με την ολοκλήρωση της θεραπείας.

Η χορήγηση του προϊόντος μέσω της ενδομυϊκής και της υποδόριας οδού μπορεί να προκαλέσει φλεγμονώδεις βλάβες στο σημείο της ένεσης πολύ σπάνιες, οι οποίες εμμένουν για 14 ημέρες.

Παρατηρήθηκαν αναφυλακτικές αντιδράσεις, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

Πρόβατα:

Κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας ενδέχεται πολύ σπάνια να υπάρξει ελάττωση της κατανάλωσης τροφής. Τα υπό θεραπεία ζώα ανακάμπτουν γρήγορα και πλήρως με την ολοκλήρωση της θεραπείας.

Η χορήγηση του προϊόντος μέσω της ενδομυϊκής οδού μπορεί να προκαλέσει φλεγμονώδεις βλάβες στο σημείο της ένεσης, πολύ σπάνια οι οποίες μπορεί να εμμένουν για 28 ημέρες. Συνήθως είναι ήπιες και παροδικές.

Χοίροι:

Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν συχνά είναι η παροδική διάρροια ή/και περιπρωκτικό και πρωκτικό ερύθημα/οίδημα που μπορεί να επηρεάσουν το 50% των ζώων. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρατηρηθούν για μία εβδομάδα.

Υπό πραγματικές συνθήκες, περίπου το 30% των υπό θεραπεία χοίρων εμφάνισε πυρεξία ( $40^{\circ}\text{C}$ ) σχετιζόμενη είτε με μέτρια καταστολή είτε με μέτρια δύσπνοια μία εβδομάδα ή παραπάνω μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης.

Παροδικό οίδημα που διαρκεί έως και 5 ημέρες μπορεί να παρατηρηθεί στο σημείο της ένεσης πολύ σπάνια. Φλεγμονώδεις βλάβες στο σημείο της ένεσης μπορεί να παρατηρηθούν για έως και 28 ημέρες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)  
Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου , παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι.

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή και υποδόρια χορήγηση σε βοοειδή.

Ενδομυϊκή χορήγηση σε πρόβατα και χοίρους.

### Για θεραπεία

Βοοειδή:

Ενδομυϊκή οδός: 20 mg φλορφενικόλης/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 1 ml του προϊόντος/15 kg σωματικού βάρους) προς χορήγηση δύο φορές με χρονική διαφορά 48 ωρών και χρήση βελόνας 16 gauge.

Υποδόρια οδός: 40 mg φλορφενικόλης/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 2 ml του προϊόντος/15 kg σωματικού βάρους) για εφ άπαξ χορήγηση με χρήση βελόνας 16 gauge. Ο όγκος της δόσης που χορηγείται στο εκάστοτε σημείο ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 ml.

Η ένεση πρέπει να χορηγείται μόνο στον τράχηλο.

Πρόβατα:

20 mg φλορφενικόλης/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 1 ml του προϊόντος/15 kg σωματικού βάρους) με ενδομυϊκή ένεση ημερησίως για τρεις συνεχόμενες ημέρες. Η χορηγούμενη δόση ανά σημείο ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4 ml.

Χοίροι:

15 mg φλορφενικόλης/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 1 ml του προϊόντος/20 kg σωματικού βάρους) μέσω ενδομυϊκής ένεσης στον μυ του τραχήλου του λαιμού δύο φορές σε μεσοδιαστήματα των 48 ωρών και χρήση βελόνας 16 gauge.

Η χορηγούμενη δόση ανά σημείο ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 ml.

Για ενδομυϊκή χρήση, συνιστάται η θεραπεία των ζώων στα πρώιμα στάδια της νόσου και η αξιολόγηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία εντός 48 ωρών από τη δεύτερη ένεση. Αν τα κλινικά συμπτώματα αναπνευστικής νόσου εμμένουν 48 ώρες μετά την τελευταία ένεση, η θεραπεία θα πρέπει να αλλάζει με χρήση άλλου σκευάσματος ή άλλου αντιβιοτικού και να συνεχίζεται έως ότου υποχωρήσουν τα κλινικά συμπτώματα.

### Για μεταφυλαξία

Βοοειδή:

Υποδόρια οδός: 40 mg φλορφενικόλης/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 2 ml του προϊόντος/15 kg σωματικού βάρους) για εφ άπαξ χορήγηση με χρήση βελόνας 16 gauge. Ο όγκος της δόσης που χορηγείται στο εκάστοτε σημείο ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 ml.

Η ένεση πρέπει να χορηγείται μόνο στον τράχηλο.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Σκουπίστε το πώμα προτού αντλήσετε κάθε δόση. Χρησιμοποιείτε στεγνή, αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να καθορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα προκειμένου να αποφεύγεται η χορήγηση μικρότερης δόσης.

Καθώς δεν πρέπει να γίνεται διάτρηση του φιαλιδίου πάνω από 25 φορές, ο χρήστης πρέπει να επιλέγει το καταλληλότερο μέγεθος φιαλιδίου σύμφωνα με το υπό θεραπεία είδος στόχο. Όταν υποβάλλονται ταυτόχρονα σε θεραπεία ομάδες ζώων, χρησιμοποιήστε μια βελόνα αναρρόφησης που έχει τοποθετηθεί στο πώμα του φιαλιδίου ώστε να αποφευχθεί η υπερβολική διάτρηση του πώματος. Η βελόνα αναρρόφησης πρέπει να αφαιρείται μετά τη θεραπεία.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:      μέσω της ενδομυϊκής οδού: 30 ημέρες  
    μέσω της υποδόριας οδού: 44 ημέρες

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χρήση σε γαλακτοπαραγωγικά ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων ζώων τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:      μέσω της ενδομυϊκής οδού: 39 ημέρες

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χρήση σε γαλακτοπαραγωγικά ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων ζώων τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:      μέσω της ενδομυϊκής οδού: 18 ημέρες

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες

## 12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος στόχο:

Καμία

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν περιέχει κανένα αντιμικροβιακό συντηρητικό.

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε πρόβατα ηλικίας κάτω των 7 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε χοιρίδια βάρους κάτω των 2 κιλών.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας και να λαμβάνονται υπόψη τυχόν επίσημες και τοπικές πολιτικές σχετικές με τα αντιμικροβιακά.

Χρήση του προϊόντος εκτός των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης βακτηρίων ανθεκτικών στη φλορφενικόλη και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες αμφενικόλες, λόγω της δυνατότητας ανάπτυξης διασταυρούμενης αντίστασης.

**Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:**

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία (αλλεργία). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην προπυλενική γλυκόλη και στις πολυαιθυλενικές γλυκόλες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το προϊόν αυτό περιέχει Ν-μεθυλπυρολιδόνη, η οποία μπορεί να είναι επιβλαβής για το αγέννητο πταιδί. Ως εκ τούτου, οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να είναι πολύ προσεκτικές ώστε να αποφεύγεται η έκθεση μέσω διαρροής στο δέρμα ή τυχαίας αυτοένεσης κατά τη χορήγηση του προϊόντος. Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή προσπαθείτε να συλλάβετε, δεν πρέπει να χορηγήσετε το προϊόν.

Δώστε προσοχή ώστε να αποφύγετε την τυχαία αυτοένεση. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα ή τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως την προσβεβλημένη περιοχή με άφθονο καθαρό νερό.

Αν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

**Άλλες προφυλάξεις:**

Το Florfenicol είναι τοξικό για τα χερσαία φυτά, τα κυανοβακτήρια και τους οργανισμούς των υπόγειων υδάτων.

**Εγκυμοσύνη και γαλουχία:**

Μελέτες σε πειραματόζωα δεν έχουν αποκαλύψει ενδείξεις εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας του κυήματος για την φλορφενικόλη. Εργαστηριακές μελέτες με το έκδοχο Ν-μεθυλπυρολιδόνη σε κουνέλια και αρουραίους έχουν δώσει ενδείξεις τερατογενετικών, τοξικών εμβρυακών, μητρικών και αναπαραγωγικών επιδράσεων.

**Βοοειδή και πρόβατα**

Η επίδραση της φλορφενικόλης στην αναπαραγωγική απόδοση και την κύηση βοοειδών και προβατοειδών δεν έχει αξιολογηθεί..Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

**Χοίροι**

Η ασφάλεια του προϊόντος για τις σύες κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν έχει καταδειχθεί.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την κύηση και τη γαλουχία.

**Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:**  
Δεν είναι γνωστή καμία.

**Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα:**

#### **Βοοειδή:**

Κανένα σύμπτωμα, εκτός από αυτά που περιγράφονται στην παράγραφο 6.

#### **Πρόβατα:**

Έπειτα από χορήγηση δόσης 3 φορές ή και περισσότερο από τη συνιστώμενη, παρατηρήθηκε παροδική μείωση της κατανάλωσης τροφής και νερού. Επιπλέον δευτερογενείς ανεπιθύμητες ενέργειες που σημειώθηκαν περιελάμβαναν αυξημένη συχνότητα εμφάνισης λήθαργου, απίσχνασης και χαλαρών κοπράνων.

Κλίση του κεφαλιού παρατηρήθηκε μετά τη χορήγηση δόσης 5 φορές υψηλότερης από τη συνιστώμενη και θεωρήθηκε ότι κατά πάσα πιθανότητα οφειλόταν σε ερεθισμό του σημείου της ένεσης.

#### **Χοίροι:**

Έπειτα από χορήγηση δόσης 3 φορές ή και περισσότερο από τη συνιστώμενη, παρατηρήθηκε μείωση της κατανάλωσης τροφής, της ενυδάτωσης και της πρόσληψης βάρους.

Έπειτα από χορήγηση δόσης 5 φορές ή και υψηλότερης από τη συνιστώμενη, έχει επίσης σημειωθεί έμετος.

#### **Ασυμβατότητες:**

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΆΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι επτικίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς (όπως τα κυανοβακτήρια). Μην μολύνετε τα επιφανειακά ύδατα ή τις λίμνες με το προϊόν ή τον χρησιμοποιημένο περιέκτη.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

01/2023

### **15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

#### **Μεγέθη συσκευασίας:**

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 100 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 250 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.