

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):

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
N-Methylpyrrolidone	250 mg
Propylene glycol	
Macrogol 300	

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

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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 οξείων εξάρσεων της αναπνευστικής νόσου των χοίρων που προκαλείται από στελέχη των *Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Pasteurella multocida*.

3.3 Αντενδείξεις

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

Να μην χρησιμοποιείται σε κάπρους που προορίζονται για αναπαραγωγή.
Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν περιέχει κανένα αντιμικροβιακό συντηρητικό
Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό 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.

Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, οι έγκυες γυναίκες ή οι γυναίκες για τις οποίες υπάρχει υποψία ότι είναι έγκυες θα πρέπει να χρησιμοποιούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η τυχαία αυτοένεση.

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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να ενέχει κίνδυνο για τα χερσαία φυτά, τα κυανοβακτήρια και τους οργανισμούς υπόγειων υδάτων.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ σπάνιο (<1 ζώο / 10.000 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών):	Μειωμένη πρόσληψη τροφής ¹ Υδαρή κόπρανα ¹ Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ² Αναφυλακτικό σοκ
---	--

¹ Τα ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία αναρρώνουν γρήγορα και πλήρως κατά τη διακοπή της θεραπείας.

² Ενδέχεται να επιμείνει για 14 ημέρες.

Πρόβατα:

Πολύ σπάνιο (<1 ζώο / 10.000 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών):	Μειωμένη πρόσληψη τροφής ³ Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ⁴
---	--

³ Τα ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία αναρρώνουν γρήγορα και πλήρως κατά τη διακοπή της θεραπείας.

⁴ Ενδέχεται να επιμείνει για έως και 28 ημέρες. Συνήθως είναι ήπια και παροδικά.

Χοίροι:

Πολύ συχνό (>1 ζώο / 10 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία):	Πυρεξία ^{5,6} Αναπνευστική καταστολή ⁷ , δύσπνοια ⁷ Διάρροια ⁸ , διαταραχή πρωκτού και ορθού (ερύθημα/οίδημα) ⁸
Πολύ σπάνιο (<1 ζώο / 10.000 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ⁹ , φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ¹⁰

⁵ 40° C

⁶ Αυτά τα συμπτώματα παρατηρήθηκαν σε περίπου 30% των χοίρων που υποβλήθηκαν σε θεραπεία και σχετίζονται είτε με ήπια καταστολή ή ήπια δύσπνοια μία εβδομάδα ή περισσότερο μετά από τη χορήγηση της δεύτερης δόσης.

⁷ Ήπιο

⁸ Αυτά τα συμπτώματα ενδέχεται να επηρεάσουν το 50% των ζώων. Αυτά τα συμπτώματα μπορούν να παρατηρηθούν για μία εβδομάδα (παροδικά).

⁹ Ενδέχεται να παρατηρηθεί για έως και 5 ημέρες.

¹⁰ Ενδέχεται να παρατηρηθεί για έως και 28 ημέρες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φυλλάδιο της συσκευασίας για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωστοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε βοοειδή, πρόβατα και χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Κύηση και γαλουχία:

Μελέτες σε πειραματόζωα δεν έχουν αποκαλύψει ενδείξεις εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας του κυήματος για την φλορφενικόλη. Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδίνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Χρησιμοποιήστε το μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Γονιμότητα:

Να μην χρησιμοποιείται σε ενήλικους ταύρους, κριάρια και σε κάπρους που προορίζονται για αναπαραγωγή (Βλ. κεφάλαιο 3.3).

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/15 kg σωματικού βάρους) για εφάπαξ 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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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 αλλάξει 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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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 τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

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.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Βοοειδή:

Κανένα σύμπτωμα, εκτός από αυτά που περιγράφονται στην παράγραφο 3.6.

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.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

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

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα, τα οποία πρόκειται να παραγάγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί:	μέσω της ενδομυϊκής οδού:	39 ημέρες
--------------------------	---------------------------	-----------

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα, τα οποία πρόκειται να παραγάγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι:

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

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QJ01BA90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η φλορφενικόλη είναι ένα συνθετικό αντιβιοτικό ευρέος φάσματος αποτελεσματικό έναντι των περισσότερων θετικών κατά Gram και αρνητικών κατά Gram οργανισμών που απομονώνονται από τα οικόσιτα ζώα. Η φλορφενικόλη ενεργεί αναστέλλοντας την πρωτεϊνική 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 damsela* υποδείδος *Piscida*, έπειτα ως μέρος μιας χρωμοσωμικής 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 πεπτικού.

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

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

4.3 Φαρμακοκινητική

Βοοειδή:

Η ενδομυϊκή ένεση στη συνιστώμενη δόση των 20 mg/kg διατηρεί αποτελεσματικά επίπεδα στο αίμα των βοοειδών για 48 ώρες. Η μέγιστη μέση συγκέντρωση στον ορό των 3,37 $\mu\text{g/ml}$ (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 $\mu\text{g/ml}$.

Η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μέσω της υποδόριας οδού στη συνιστώμενη δοσολογία των 40 mg/kg διατηρεί αποτελεσματικά επίπεδα στο αίμα των

βοοειδών (δηλ. πάνω από την τιμή MIC₉₀ των κύριων αναπνευστικών παθογόνων) για 63 ώρες. Η μέγιστη συγκέντρωση των 5 µg/ml περίπου στον ορό (C_{max}) λαμβάνει χώρα περίπου στις 5.3 ώρες (T_{max}) μετά τη χορήγηση της δόσης. Η μέση συγκέντρωση στον ορό 24 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης είναι περίπου 2 µg/ml.

Ο αρμονικός μέσος χρόνος ημιζωής απομάκρυνσης ήταν 18.3 ώρες.

Πρόβατα:

Μετά από αρχική ενδοµυϊκή χορήγηση φλορφενικόλης (20 mg/kg), η μέση μέγιστη συγκέντρωση των 10.0 µg/ml στον ορό επιτυγχάνεται 1 ώρα αργότερα. Έπειτα από την τρίτη ενδοµυϊκή χορήγηση, η μέγιστη συγκέντρωση των 11.3 µg/ml στον ορό επιτυγχάνεται έπειτα από 1.5 ώρα.. Ο χρόνος ημιζωής απομάκρυνσης υπολογίστηκε στις 13.76 ± 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 µg/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 µg/ml επιτυγχάνονται 1.8 ώρες αργότερα. Οι συγκεντρώσεις στον ορό πέφτουν κάτω από το 1 µg/ml, την τιμή MIC₉₀ 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. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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

5.2 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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Μην καταψύχετε.

5.4 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.

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, ενδέχεται η φλορφενικόλη να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LIVISTO Int'l, S.L.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00638V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 18/9/2017

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

08/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΑΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 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

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Φλορφενικόλη 300 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml

250 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι.

5. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

6. ΟΛΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή: Ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση

Πρόβατα: Ενδομυϊκή χρήση

Χοίροι: Ενδομυϊκή χρήση

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής

Βοοειδή:

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

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα, τα οποία πρόκειται να παραγάγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Πρόβατα:

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

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα, τα οποία πρόκειται να παραγάγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι:

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως ...

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Μην καταψύχετε.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. 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.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LIVISTO Int'l, S.L.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00638V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΑΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΦΙΑΛΙΔΙΟ 100 ml και 250 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cadorex 300 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:
Φλορφενικόλη 300 mg

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή:

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

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα, τα οποία πρόκειται να παραγάγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί:	μέσω της ενδομυϊκής οδού:	39 ημέρες
--------------------------	---------------------------	-----------

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα, τα οποία πρόκειται να παραγάγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμο ιστοί:	μέσω της ενδομυϊκής οδού:	18 ημέρες
--------------------------	---------------------------	-----------

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως ...

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.
Μην καταψύχετε.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LIVISTO Int'l, S.L.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

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

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Φλορφενικόλη 300 mg

Έκδοχα:

N-Methylpyrrolidone 250 mg

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

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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 οξείων εξάρσεων της αναπνευστικής νόσου των χοίρων που προκαλείται από στελέχη των *Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Pasteurella multocida*.

5. Αντενδείξεις

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

Να μην χρησιμοποιείται σε κάπρους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

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

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καμία

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν περιέχει κανένα αντιμικροβιακό συντηρητικό
Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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 αναγνώρισης και ευαισθησίας των παθογόνων στόχων, ενώ θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και τυχόν επίσημες εθνικές και τοπικές πολιτικές σχετικές με τα αντιμικροβιακά.

Χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία (αλλεργία). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην φλορφενικόλη, την προπυλενική γλυκόλη και στις πολυαιθυλενικές γλυκόλες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο Ν-μεθυλοπυρρολιδόνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, οι έγκυες γυναίκες ή οι γυναίκες για τις οποίες υπάρχει υποψία ότι είναι έγκυες θα πρέπει να χρησιμοποιούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η τυχαία αυτοένεση.

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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να ενέχει κίνδυνο για τα χερσαία φυτά, τα κυανοβακτήρια και τους οργανισμούς υπόγειων υδάτων.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε βοοειδή, πρόβατα και χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Μελέτες σε πειραματόζωα δεν έχουν αποκαλύψει ενδείξεις εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας του κυήματος για την φλορφενικόλη. Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο Ν-μεθυλοπυρρολιδόνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Χρησιμοποιήστε το μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Γονιμότητα:

Να μην χρησιμοποιείται σε ενήλικους ταύρους, κριάρια και σε κάπρους που προορίζονται για αναπαραγωγή (Βλ. κεφάλαιο 5).

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Βοοειδή:

Κανένα σύμπτωμα, εκτός από αυτά που περιγράφονται στην παράγραφο 7.

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.

Ειδικόι περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

6. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ σπάνιο (<1 ζώο / 10.000 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών):	Μειωμένη πρόσληψη τροφής ¹ Υδαρή κόπρανα ¹ Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ² Αναφυλακτικό σοκ
---	--

¹ Τα ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία αναρρώνουν γρήγορα και πλήρως κατά τη διακοπή της θεραπείας.

² Ενδέχεται να επιμείνει για 14 ημέρες.

Πρόβατα:

Πολύ σπάνιο (<1 ζώο / 10.000 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών):	Μειωμένη πρόσληψη τροφής ³ Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ⁴
---	--

³ Τα ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία αναρρώνουν γρήγορα και πλήρως κατά τη διακοπή της θεραπείας.

⁴ Ενδέχεται να επιμείνει για έως και 28 ημέρες. Συνήθως είναι ήπια και παροδικά.

Χοίροι:

Πολύ συχνό (>1 ζώο / 10 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία):	Πυρεξία ^{5,6} Αναπνευστική καταστολή ⁷ , δύσπνοια ⁷ Διάρροια ⁸ , διαταραχή πρωκτού και ορθού (ερύθημα/οίδημα) ⁸
Πολύ σπάνιο	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ⁹ , φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ¹⁰

(<1 ζώο / 10.000 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών):	
--	--

⁵ 40° C

⁶ Αυτά τα συμπτώματα παρατηρήθηκαν σε περίπου 30% των χοίρων που υποβλήθηκαν σε θεραπεία και σχετίζονται είτε με ήπια καταστολή ή ήπια δύσπνοια μία εβδομάδα ή περισσότερο μετά από τη χορήγηση της δεύτερης δόσης.

⁷ Ήπιο

⁸ Αυτά τα συμπτώματα ενδέχεται να επηρεάσουν το 50% των ζώων. Αυτά τα συμπτώματα μπορούν να παρατηρηθούν για μία εβδομάδα (παροδικά).

⁹ Ενδέχεται να παρατηρηθεί για έως και 5 ημέρες.

¹⁰ Ενδέχεται να παρατηρηθεί για έως και 28 ημέρες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί 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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

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. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

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

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα, τα οποία πρόκειται να παραγάγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Πρόβατα:

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

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα, τα οποία πρόκειται να παραγάγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι:

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

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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 το Exp.. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες

12.Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, ενδέχεται η φλορφενικόλη να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K Κύπρου: CY00638V

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.

15.Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

08/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

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-Bösesell Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

SOUZANA SAVVIDOU LTD

169 Tseriou Ave.

Strovolos

2045 Nicosia

CYPRUS

Tel.: +357 22 519 512

e-mail: art@souzasavvidou.com