

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 ταυτοποίησης και ευαισθησίας των παθογόνων στόχων, ενώ θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και τυχόν επίσημες εθνικές και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

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 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.

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 N-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 κεφαλίου 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.

Ειδικοί 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:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

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 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.

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.: 70289/28-06-2022/K-0218401

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

09/2024

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-Bösensell Γερμανία

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

Δ. ΚΟΚΚΟΡΗΣ & ΣΙΑ Ο.Ε. "PHARMAQUA"

ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ

Δ. Σολωμού 28, Μεταμόρφωση Αττικής, 14451

Τηλ: 0030 210 2826678, 0030 210 2811282

e-mail: info@pharmaqua.gr, pharmacovigilance@pharmaqua.gr