

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Cadorex 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol 300 mg

Substancje pomocnicze:

N-metylopirolidon 250 mg

Klarowny, jasnożółty lub koloru słomkowego, lekko lepki roztwór, niezawierający substancji obcych.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce i świnie

4. Wskazania lecznicze

Bydło:

Choroby wywołane przez bakterie wrażliwe na florfenikol: leczenie i metafilaktyka zakażeń układu oddechowego u bydła wywoływanych przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*. Obecność choroby w grupie należy ustalić przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego.

Owce:

Leczenie zakażeń układu oddechowego u owiec wywoływanych przez *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*.

Świnie:

Leczenie ostrych ognisk chorób układu oddechowego u świń wywoływanych przez szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u dorosłych buhajów i tryków przeznaczonych do rozrodu.

Nie stosować u knurów przeznaczonych do rozrodu.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy nie zawiera żadnych przeciwbakteryjnych substancji konserwujących.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało określone u owiec w wieku poniżej 7 tygodni.

Nie stosować u psów o masie ciała poniżej 2 kg.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na określeniu lekowrażliwości bakterii wyizolowanych z próbek pobranej od zwierzęcia. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy przestrzegać oficjalnych, krajowych i regionalnych przepisów dotyczących leków przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na florfenikol oraz zmniejszać skuteczność leczenia amfenikolami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować nadwrażliwość (alergię).

Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol, glikol propylenowy lub glikole polietylenowe powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Kobiety w wieku rozrodczym, kobiety w ciąży lub kobiety, u których podejrzewa się ciążę, powinny stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem szczególnej ostrożności, aby uniknąć przypadkowego samowstrzyknięcia.

Zachować ostrożność podczas stosowania produktu, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Unikać kontaktu produktu z oczami i skórą. W przypadku kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z oczami i skórą należy niezwłocznie przepłukać skażone miejsce dużą ilością wody.

W przypadku pojawienia się objawów po narażeniu na produkt, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się do lekarza i pokazać mu ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Należy umyć ręce po podaniu produktu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego może stanowić zagrożenie dla roślin lądowych, sinic (cyjanobakterii) i organizmów wód gruntowych.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego u bydła, owiec i świń w czasie ciąży, laktacji lub u zwierząt przeznaczonych do hodowli nie zostało określone.

Badania laboratoryjne nie wykazały działania toksycznego florfenikolu na zarodek i płód. W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Lek należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Płodność:

Nie stosować u dorosłych buhajów, tryków i knurów przeznaczonych do rozrodu (patrz punkt 5).

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Bydło:

Nie stwierdzono innych objawów poza wymienionymi w punkcie 7

Owce:

Po podaniu 3-krotnej zalecanej dawki lub większej obserwowano przemijające zmniejszenie spożycia paszy i wody. Dodatkowe obserwowane działania obejmowały zwiększenie częstości letargu, wychudzenia i rozluźnienie kału.

Po podaniu 5-krotnej zalecanej dawki obserwowano przechylenie głowy, które wynikało najprawdopodobniej z podrażnienia w miejscu wstrzyknięcia.

Świnie:

Po podaniu 3-krotnej zalecanej dawki lub większej obserwowano zmniejszenie spożycia paszy i wody oraz spadek przyrostu masy ciała.

Po podaniu 5-krotnej zalecanej dawki lub większej obserwowano również wymioty.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zmniejszenie apetytu ¹ Rozluźnienie kału ¹ Zmiany zapalne w miejscu iniekcji ² Wstrząs anafilaktyczny
---	---

¹ Leczone zwierzęta szybko i całkowicie wracają do zdrowia po zakończeniu leczenia.

² Mogą utrzymywać się do 14 dni.

Owce:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zmniejszenie apetytu ³ Zmiany zapalne w miejscu iniekcji ⁴
---	---

³ Leczone zwierzęta szybko i całkowicie wracają do zdrowia po zakończeniu leczenia.

⁴ Mogą utrzymywać się do 28 dni. Zazwyczaj są one łagodne i przemijające.

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Gorączka ^{5,6} Depresja oddechowa ⁷ , duszności ⁷ Biegunka ⁸ , zmiany w okolicy odbytu (rumień/obrząk) ⁸
Bardzo rzadko	Obrząk w miejscu wstrzyknięcia ⁹ , zmiany zapalne w miejscu iniekcji ¹⁰

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	
--	--

⁵ 40°C

⁶ Działania te zaobserwowano u około 30% leczonych świń po tygodniu lub dłużej od podania drugiej dawki produktu; występują z towarzyszącą umiarkowaną osowiałością lub umiarkowaną dusznością.

⁷ Umiarkowane

⁸ Skutki te mogą dotyczyć 50% zwierząt. Takie działania mogą występować przez tydzień (przejściowe).

⁹ Może być obserwowany do 5 dni.

¹⁰ Mogą być obserwowany do 28 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Do podawania domięśniowego i podskórnego u bydła.

Do podawania domięśniowego u owiec i świń.

Do leczenia

Bydło:

Podanie domięśniowe: 20 mg florfenikolu/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/15 kg masy ciała) podawane dwukrotnie w odstępie 48 godzin przy użyciu igły 16G.

Podanie podskórne: 40 mg florfenikolu/kg masy ciała (odpowiada 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/15 kg masy ciała) podawane jednorazowo przy użyciu igły 16G. Objętość podawana w jedno miejsce nie powinna przekraczać 10 ml.

Wstrzyknięcie należy wykonywać wyłącznie w szyję.

Owce:

20 mg florfenikolu/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /15 kg masy ciała) podawane we wstrzyknięciu domięśniowym raz na dobę przez trzy kolejne dni. Objętość dawki podana w jednym wstrzyknięciu nie może przekraczać 4 ml.

Świnie:

15 mg florfenikolu/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /20 kg masy ciała) podawane we wstrzyknięciu domięśniowym w mięsień szyi dwukrotnie w odstępie 48 godzin przy użyciu igły 16G.

Objętość dawki podana w jednym wstrzyknięciu nie może przekraczać 3 ml.
W przypadku podawania domięśniowego zaleca się leczenie zwierząt we wczesnym stadium choroby i ocenę odpowiedzi na leczenie w ciągu 48 godzin po podaniu drugiego wstrzyknięcia. Jeśli objawy kliniczne choroby układu oddechowego utrzymują się 48 godzin po podaniu ostatniego wstrzyknięcia, należy zmienić leczenie, stosując inną postać leku lub inny antybiotyk i kontynuować leczenie do czasu ustąpienia objawów klinicznych.

Do metafilaktyki:

Bydło:

Podanie podskórne: 40 mg florfenikolu/kg masy ciała (co odpowiada 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/15 kg masy ciała) jednorazowo. Podawać przy użyciu igły 16G. Objętość podawana w jedno miejsce nie powinna przekraczać 10 ml.

Wstrzyknięcie należy wykonywać wyłącznie w szyję.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Zdezynfekować korek przed pobraniem każdej dawki. Należy stosować suche i sterylne igły i strzykawkę.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Fiolki nie wolno przekłuwać więcej niż 25 razy, dlatego użytkownik powinien wybrać odpowiednią wielkość fiolki dostosowaną do docelowego gatunku zwierząt, które mają być leczone. W przypadku jednoczesnego leczenia grup zwierząt należy użyć igły do pobierania, pozostawianej w korku fiolki, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka. Igłę należy usunąć po podaniu produktu wszystkim leczonym zwierzętom.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne:	Po podaniu domięśniowym:	30 dni
	Po podaniu podskórnym:	44 dni

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Owce:

Tkanki jadalne:	Po podaniu domięśniowym:	39 dni
-----------------	--------------------------	--------

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne:	Po podaniu domięśniowym:	18 dni
-----------------	--------------------------	--------

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ florfenikol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2776/18

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 100 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia, Polska
T. +48 58 572 24 38