



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR



AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

Nr. 220063 din 18.03.2022

Având în vedere prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar - veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare,

În conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE,

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în baza solicitării nr. 10219.... din 23.08.2021.... și a Raportului de evaluare nr. din, emite autorizația de comercializare a produsului medicinal veterinar în România:

Denumirea produsului medicinal veterinar:
(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)
CADOREX 300 mg/ml, soluție injectabilă

Compoziție:
(date calitative/cantitative pentru substanța(substanțele) activă(active), date calitative pentru excipient(excipienți))

- a) Substanța(substanțele) activă(active): florfenicol - 300 mg/ml
- b) Excipient(excipienți): N-metilpirolidonă, propilenglicol, macrogol 300

Deținătorul autorizației de comercializare:
(nume/adresa)
LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29, 08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona), Spania

Producător(i) responsabil(i) pentru eliberarea seriei de produs finit:
(nume/adresa)
INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. - Esmeralda 19, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona - Spania
ANIMEDICA GmbH - Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell - Germania

Codul veterinar ATC: QJ01BA90



Mod de eliberare:



cu prescripție veterinară



fără prescripție veterinară

Ambalaj:

(natura, tip, mărime)

Flacon de polipropilenă de 100 ml, închis cu dop de cauciuc bromobutlic și sigilat cu un capac detașabil din aluminiu sau un capac detașabil din aluminiu/plastic.

Flacon de polipropilenă de 250 ml, închis cu dop de cauciuc bromobutlic și sigilat cu un capac detașabil din aluminiu/plastic.

Cutie de carton conținând 1 flacon de 100 ml.

Cutie de carton conținând 1 flacon de 250 ml.

Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar, astfel cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut/alte lichide: -

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj: -

Precauții speciale pentru depozitare:

A se păstra la temperatură mai mică de 30°C. A nu se congela. A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Tipul procedurii de autorizare: DCP

Din prezenta autorizație de comercializare fac parte integrantă următoarele:

a) REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI, conform anexei nr. 1 la autorizația de comercializare;

b) OBLIGAȚII SAU CONDIȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE CĂTRE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE CU PRIVIRE LA CALITATE, SIGURANȚĂ ȘI EFICACITATE, conform anexei nr. 2 la autorizația de comercializare;

c) ETICHETA (ETICHETELE), conform anexei nr. 3 la autorizația de comercializare;

d) PROSPECTUL, conform anexei nr. 4 la autorizația de comercializare.

Orice modificare a datelor din autorizația de comercializare și din anexele la aceasta sau a datelor din documentația tehnică pentru autorizare trebuie să fie adusă la cunoștință Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în conformitate cu legislația în vigoare.

Alte mențiuni: -

DIRECTOR,

Dr. Valentin VOICU

Data emiterii: 18.03.2022

Data expirării: pe durată nedeterminată

Pagina 2 din 2





REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cadorex 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Florfenicol 300 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, consultați secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție puțin vâscoasă, limpede, de culoare galben deschis până la galben pai, fără particule străine.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine și porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine:

Boli cauzate de bacterii susceptibile la florfenicol: Tratatamentul infecțiilor tractului respirator la bovine, cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*.

Ovine:

Tratatamentul infecțiilor tractului respirator la ovine, cauzate de *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

Porcine:

Tratatamentul episoadelor acute ale bolilor respiratorii la porcine, cauzate de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la taurii și berbecii adulți, care se utilizează pentru reproducere.

A nu se administra la vierii care se utilizează pentru reproducere.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Acest produs medicinal nu conține conservanți antimicrobieni.

Nu s-a stabilit siguranța produsului la ovine cu vârsta sub 7 săptămâni.

Nu utilizați la porci sub 2 kg.

Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se efectueze în funcție de testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. La utilizarea produsului ar trebui să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate reduce eficacitatea tratamentului cu amfenicoli din cauza potențialei rezistențe încrucișate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs poate cauza hipersensibilitate (alergie).

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol, propilenglicol, sau polietilenglicoli trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul conține N-Metilpirolidonă, care poate fi nocivă pentru fat; prin urmare, femeile cu potențial fertil trebuie să fie extrem de precaute pentru a evita expunerea prin vărsare pe piele sau prin auto-injecție accidentală în timpul administrării produsului. Dacă sunteți însărcinată, credeți că ați putea fi însărcinată sau încercați să aveți un copil, nu trebuie să administrați produsul.

Aveți grijă să evitați auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat asistență medicală și arătați-i medicului prospectul sau eticheta.

Evitați contactul produsului cu pielea sau ochii. În cazul contactului cu pielea sau ochii, clătiți imediat zona afectată cu apă curată din abundență.

Dacă în urma expunerii prezentați simptome cum ar fi eczema, solicitați asistență medicală și prezentați prospectul sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Bovine:

În timpul perioadei de tratament poate apărea foarte rar o scădere a consumului de hrană și înmuiera temporară a materiilor fecale. Animalele tratate își revin rapid și complet după terminarea tratamentului.

Administrarea produsului pe cale intramusculară și subcutanată poate cauza foarte rar leziuni inflamatorii, care persistă timp de 14 zile la locul injectiei.

Au fost raportate șocuri anafilactice la bovine în cazuri foarte rare.

Ovine:

În timpul perioadei de tratament poate apărea foarte rar o scădere a consumului de hrană. Animalele tratate își revin rapid și complet după terminarea tratamentului.

Administrarea produsului pe cale intramusculară poate cauza foarte rar leziuni inflamatorii la locul injectiei, care pot persista până la 28 zile. În mod obișnuit, acestea sunt ușoare și temporare.

Porcine:

Efectele adverse observate în mod obișnuit sunt diareea temporară și/sau eritemul/edemul perianal și rectal, care pot afecta 50% din animale. Aceste efecte pot fi observate timp de o săptămână.

În condiții de fermă, aproximativ 30% din porcii tratați au prezentat pirexie (40 °C) asociată fie cu depresie moderată sau dispnee moderată timp de o săptămână sau mai mult, după administrarea celei de a doua doze.

La locul injecției se poate observa foarte rar un edem temporar care durează până la 5 zile. Leziunile inflamatorii pot fi observate la locul injecției până la 28 zile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile pe animalele de laborator nu au evidențiat potențialul embriotoxic sau fetotoxic pentru florfenicol. Studiile de laborator cu excipientul N-metilpirolidonă la iepuri și șobolani au demonstrat existența efectelor teratogene, feto-toxice, materno-toxice și toxice pentru reproducere.

Bovine și ovine

Nu a fost evaluat efectul florfenicolului asupra performanței reproductive și a gestației la bovine și ovine. Nu se utilizează produsul în perioada de gestație și de lactație.

Porcine

Nu s-a demonstrat siguranța produsului la scroafe în timpul gestației și lactației. Nu utilizați produsul în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru utilizare intramusculară și subcutanată la bovine.

Pentru utilizare intramusculară la ovine și porcine.

Pentru tratament

Bovine:

Calea intramusculară: 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent a 1 ml produs/15 kg greutate corporală) se administrează de două ori, la interval de 48 ore între administrări, utilizând un ac de calibrul 16.

Calea subcutanată: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent a 2 ml produs/15 kg greutate corporală) se administrează o singură dată, utilizând un ac de calibrul 16. Volumul dozei administrate la fiecare loc de injecție să nu depășească 10 ml.

Injecția se administrează numai în zona gâtului.

Ovine:

20 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent a 1 ml produs/15 kg greutate corporală) prin injecție intramusculară, zilnic, timp de trei zile consecutive. Volumul administrat la fiecare loc de injecție să nu depășească 4 ml.

Porcine:

15 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent a 1 ml produs/20 kg greutate corporală) prin injecție intramusculară în musculatura gâtului, de două ori, la interval de 48 ore între administrări, utilizând un ac de calibrul 16.

Volumul administrat la fiecare loc de injecție să nu depășească 3 ml.

În cazul injecției intramusculare se recomandă tratarea animalelor în stadiile timpurii ale bolii și evaluarea răspunsului la tratament pe parcursul a 48 ore după a doua injecție. Dacă semnele clinice de boală respiratorie persistă 48 ore după ultima injecție, tratamentul trebuie schimbat utilizând altă compoziție sau alt antibiotic și trebuie continuat până la dispariția semnelor clinice.

Ștergeți dopul înaintea extragerii fiecărei doze. Utilizați un ac și o seringă uscate, sterile.

Pentru stabilirea dozei corecte și evitarea subdozării, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil.

Deoarece flaconul nu trebuie înțepat de mai mult de 25 ori, utilizatorul trebuie să aleagă dimensiunea cea mai potrivită a flaconului, în concordanță cu specia țintă care se tratează. Când se tratează grupuri de animale în același timp, utilizați un ac de extragere care a fost plasat în dopul flaconului, pentru a evita înteparea excesivă a acestuia. Acul de extragere trebuie îndepărtat după tratament.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Bovine:

Nu există alte simptome decât cele descrise la punctul 4.6.

Ovine:

După administrarea unei cantități egale cu de 3 ori doza recomandată sau mai mult, s-a observat o reducere temporară a consumului de hrană și apă. Alte efecte secundare observate au inclus o frecvență crescută a letargiei, emaciare și înmuierea materiilor fecale.

S-a observat înclinarea capului după administrarea unei cantități egale cu de 5 ori doza recomandată și s-a considerat ca fiind foarte probabil un rezultat al iritației de la locul injecției.

Porcine:

După administrarea unei cantități egale cu de 3 ori doza recomandată sau mai mult,

s-a observat o reducere a consumului de hrană, a hidratării și a sporului ponderal.

După administrarea unei cantități egale cu de 5 ori doza recomandată sau mai mult s-a observat de asemenea, voma.

4.11 Timp (timp) de așteptare

Bovine:

Carne și organe: pe cale IM: 30 zile

pe cale SC: 44 zile

Lapte: Nu este permisă utilizarea la animalele în lactatie care reproduc lapte pentru consumul uman și nici la animalele gestante care vor produce lapte pentru consumul uman.

Ovine:

Carne și organe: pe cale IM: 39 zile

Lapte: Nu este permisă utilizarea la animalele în lactatie care produc lapte pentru consumul uman și nici la animalele gestante care vor produce lapte pentru consumul uman.

Porcine:

Carne și organe: pe cale IM: 18 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Substanțe antibacteriene de uz sistemic (amfenicoli)
Codul veterinar ATC: QJ01BA90



5.1 Proprietăți farmacodinamice

Florfenicolul este un antibiotic sintetic cu spectru larg, cu eficiență împotriva majorității germenilor Gram-pozitivi și Gram-negativi izolați de la animalele domestice. Florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei proteice la nivel ribozomal și este bacteriostatic. Testele de laborator au arătat că florfenicolul este activ împotriva agenților patogeni bacterieni izolați în majoritatea cazurilor, implicați în afecțiunile respiratorii la ovine și bovine, incluzând *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, și pentru bovine *Histophilus somni*.

Florfenicolul este considerat a fi un agent bacteriostatic, dar studiile *in vitro* pe florfenicol demonstrează o activitate bactericidă împotriva speciilor *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*.

Mecanismele de rezistență la florfenicol includ transportori de medicament specifici și nespecfici și metiltransferaze ale ARN. În general, proteinele de eflux specifice conferă niveluri de rezistență mai mari decât cele ale proteinelor de eflux multimedicamente. Un număr de gene (inclusiv gena *floR*) mediază rezistența combinată la florfenicol. Rezistența la florfenicol și la alte substanțe antimicrobiene a fost descoperită pentru prima dată la o plasmidă din *Photobacterium damsela* subsp. *Piscida*, apoi ca parte a unui cluster de gene cromozomiale de multirezistență din *Salmonella enterica*, serovar *Typhimurium* și serovar *Agona*, dar și în plasmidele multirezistente de *E. coli*. Corezistența cu a treia generație de cefalosporine s-a observat la *E. coli* respiratorii și digestive.

Pentru florfenicol în cazul bolii respiratorii la bovine pentru *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*, limitele CLSI (CLSI-2018) sunt: susceptibilă ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, intermediară 4 $\mu\text{g/ml}$ și rezistentă ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

Pentru florfenicol în cazul bolii respiratorii la porcine pentru *Pasteurella multocida*, limitele CLSI (CLSI-2018) sunt: susceptibilă ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$, intermediară 4 $\mu\text{g/ml}$ și rezistentă ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$.

5.2 Particularități farmacocinetice

Bovine:

Administrarea intramusculară la doza recomandată de 20 mg/kg menține niveluri sanguine eficace la bovine timp de 48 ore. Concentrația serică medie maximă (C_{max}) de 3,37 $\mu\text{g/ml}$ apare la 3,3 ore (T_{max}) după dozare. Concentrația serică medie la 24 ore după dozare a fost de 0,77 $\mu\text{g/ml}$.

Administrarea produsului pe cale subcutanată la doza recomandată de 40 mg/kg menține niveluri sanguine eficace la bovine (adică peste valorile CMI_{90} ale principalilor agenți patogeni respiratori) timp de 63 ore. Concentrația serică maximă (C_{max}) de aproximativ 5 $\mu\text{g/ml}$ apare la aproximativ 5,3 ore (T_{max}) după dozare. Concentrația serică medie la 24 ore după dozare este de aproximativ 2 $\mu\text{g/ml}$.

Timpul de înjumătățire prin eliminare mediu armonic a fost de 18,3 ore.

Ovine:

După administrarea intramusculară inițială de florfenicol (20 mg/kg), concentrația serică medie maximă de 10,0 $\mu\text{g/ml}$ este atinsă după o oră. După a treia administrare intramusculară, concentrația serică maximă de 11,3 $\mu\text{g/ml}$ se atinge după 1,5 ore. Timpul de înjumătățire prin eliminare a fost estimat la $13,76 \pm 6,42$ h. Biodisponibilitatea este aproximativ 90%.

Porcine:

După administrarea intramusculară inițială de florfenicol, concentrațiile serice maxime între 3,8 și 13,6 $\mu\text{g/ml}$ sunt atinse după 1,4 ore și concentrațiile scad cu un timp de înjumătățire mediu terminal de 3,6 ore. După a doua administrare intramusculară, concentrațiile serice maxime între 3,7 și 3,8 $\mu\text{g/ml}$ sunt atinse după 1,8 ore. Concentrațiile serice scad sub 1 $\mu\text{g/ml}$, iar CMI_{90} pentru agenții patogeni porcini țintă se obțin la 12 până la 24 ore după administrarea IM. Concentrațiile florfenicolului obținute în țesutul pulmonar reflectă concentrațiile plasmatice, cu un raport al concentrației pulmonare: plasmatice de aproximativ 1.

După administrare la porcine pe cale intramusculară, florfenicolul este excretat rapid, în primul rând prin urină. Florfenicolul este metabolizat în mod considerabil.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

N-metilpirolidonă
Propilenglicol
Macrogol 300

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.
A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de polipropilenă de 100 ml, închis cu dop de cauciuc bromobutil și sigilat cu un capac detașabil din aluminiu sau un capac detașabil din aluminiu/plastic.
Flacon de polipropilenă de 250 ml, închis cu dop de cauciuc bromobutilic și sigilat cu un capac detașabil din aluminiu/plastic.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton conținând 1 flacon de 100 ml
Cutie de carton conținând 1 flacon de 250 ml
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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



8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 12.09.2017

Data ultimei reînnoiri: {ZZ/LL/AAA}

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

ETICHETARE ȘI PROSPECT

AMEKA w. 3



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON de 100 ml și de 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cadorex 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine
Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:
Florfenicol... 300 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine: utilizare intramusculară sau subcutanată
Ovine: utilizare intramusculară
Porcine: utilizare intramusculară
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare

Bovine:

Carne și organe:	pe cale IM:	30 zile
	pe cale SC:	44 zile

Lapte: Nu este permisă utilizarea la animalele în lactație care produc lapte pentru consumul uman și nici la animalele gestante care vor produce lapte pentru consumul uman.

Ovine:

Carne și organe:	pe cale IM:	39 zile
------------------	-------------	---------

Lapte: Nu este permisă utilizarea la animalele în lactație care produc lapte pentru consumul uman și nici la animalele gestante care vor produce lapte pentru consumul uman.

Porcine:
Carne și organe: pe cale IM: 18 zile



9. ATENȚIONARE SPECIALĂ (ATENȚIONĂRI SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare;

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

O dată deschis, utilizați în 28 de zile

După deschidere, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

A nu se congela.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR
NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU
RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cadorex 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine
Florfenicol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:
Florfenicol..... 300 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine: utilizare intramusculară sau subcutanată
Ovine: utilizare intramusculară
Porcine: utilizare intramusculară
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare

Bovine:

Carne și organe:	pe cale IM:	30 zile
	pe cale SC:	44 zile

Lapte: Nu este permisă utilizarea la animalele în lactație care produc lapte pentru consumul uman și nici la animalele gestante care vor produce lapte pentru consumul uman.

Ovine:

Carne și organe:	pe cale IM:	39 zile
------------------	-------------	---------

Lapte: Nu este permisă utilizarea la animalele în lactație care produc lapte pentru consumul uman și nici la animalele gestante care vor produce lapte pentru consumul uman.

Porcine:

Carne și organe: pe cale IM: 18 zile



9. ATENȚIONARE SPECIALĂ (ATENȚIONĂRI SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP{lună/an}

O dată deschis, utilizați în 28 de zile

După deschidere, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

Barcelona (Spania)

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU:
Cadorex 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine



- 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cadorex 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine
Florfenicol

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Florfenicol..... 300 mg

Excipienți, q.s.

Soluție puțin vâscoasă, limpede, de culoare galben deschis până la galben pai, fără particule străine.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine:

Boli cauzate de bacterii susceptibile la florfenicol: Tratatamentul infecțiilor tractului respirator la bovine, cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*.

Ovine:

Tratatamentul infecțiilor tractului respirator la ovine, cauzate de *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

Porcine:

Tratatamentul episoadelor acute ale bolilor respiratorii la porcine, cauzate de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la taurii și berbecii adulți, care se utilizează pentru reproducție.

A nu se administra la vierii care se utilizează pentru reproducție.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Bovine:

În timpul perioadei de tratament poate apărea foarte rar o scădere a consumului de hrană și înmuierea temporară a materiilor fecale. Animalele tratate își revin rapid și complet după terminarea tratamentului.

Administrarea produsului pe cale intramusculară și subcutanată poate cauza foarte rar leziuni inflamatorii, care persistă timp de 14 zile la locul injecției.

Au fost raportate șocuri anafilactice la bovine în cazuri foarte rare.

Ovine:

În timpul perioadei de tratament poate apărea foarte rar o scădere a consumului de hrană. Animalele tratate își revin rapid și complet după terminarea tratamentului.

Administrarea produsului pe cale intramusculară poate cauza foarte rar leziuni inflamatorii la locul injecției, care pot persista până la 28 zile. În mod obișnuit, acestea sunt ușoare și temporare.

Porcine:

Efectele adverse observate în mod obișnuit sunt diareea temporară și/sau eritemul/edemul perianal și rectal, care pot afecta 50% din animale. Aceste efecte pot fi observate timp de o săptămână.

În condiții de fermă, aproximativ 30% din porcii tratați au prezentat pirexie (40 °C) asociată fie cu depresie moderată sau dispnee moderată timp de o săptămână sau mai mult, după administrarea celei de a doua doze.

La locul injecției se poate observa foarte rar un edem temporar care durează până la 5 zile. Leziunile inflamatorii pot fi observate la locul injecției până la 28 zile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și porcine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intramusculară și subcutanată la bovine.

Pentru utilizare intramusculară la ovine și porcine.



Pentru tratament

Bovine:

Calea intramusculară: 20 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent a 1 ml produs/15 kg greutate corporală) se administrează de două ori, la interval de 48 ore între administrări, utilizând un ac de calibrul 16.

Calea subcutanată: 40 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent a 2 ml produs/15 kg greutate corporală) se administrează o singură dată, utilizând un ac de calibrul 16. Volumul dozei administrate la fiecare loc de injecție să nu depășească 10 ml.

Injecția se administrează numai în zona gâtului.

Ovine:

20 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent a 1 ml produs/15 kg greutate corporală) prin injecție intramusculară zilnic, timp de trei zile consecutive. Volumul administrat la fiecare loc de injecție să nu depășească 4 ml.

Porcine:

15 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent a 1 ml produs/20 kg greutate corporală) prin injecție intramusculară în musculatura gâtului, de două ori, la interval de 48 ore între administrări, utilizând un ac de calibrul 16.

Volumul administrat la fiecare loc de injecție să nu depășească 3 ml.

În cazul injecției intramusculare se recomandă tratarea animalelor în stadiile timpurii ale bolii și evaluarea răspunsului la tratament pe parcursul a 48 ore după a doua injecție. Dacă semnele clinice de boală respiratorie persistă 48 ore după ultima injecție, tratamentul trebuie schimbat folosind altă compoziție sau alt antibiotic și trebuie continuat până la dispariția semnelor clinice.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Ștergeți dopul înaintea extragerii fiecărei doze. Utilizați un ac și o seringă uscate, sterile.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil pentru a evita subdozarea.

Deoarece flaconul nu trebuie înțepat de mai mult de 25 ori, utilizatorul trebuie să aleagă dimensiunea cea mai potrivită a flaconului, în concordanță cu specia țintă care se tratează. Când se tratează grupuri de animale în același timp, utilizați un ac de extragere care a fost plasat în dopul flaconului, pentru a evita înțeparea excesivă a septului. Acul de extragere trebuie îndepărtat după tratament.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe:	pe cale IM:	30 zile
	pe cale SC:	44 zile

Lapte: Nu este permisă utilizarea la animalele în lactație care produc lapte pentru consumul uman și nici la animalele gestante care vor produce lapte pentru consumul uman.

Ovine:

Carne și organe:	pe cale IM:	39 zile
------------------	-------------	---------

Lapte: Nu este permisă utilizarea la animalele în lactație care produc lapte pentru consumul uman și nici la animalele gestante care vor produce lapte pentru consumul uman.

Porcine:

Carne și organe:	pe cale IM:	18 zile
------------------	-------------	---------



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Acest produs medicinal nu conține conservanți antimicrobieni.

Nu s-a stabilit siguranța produsului la ovine cu vârsta sub 7 săptămâni.

Nu utilizați la purcei sub 2 kg.

Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se efectueze în funcție de testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal. La utilizarea produsului ar trebui să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și poate reduce eficacitatea tratamentului cu amfenicoli din cauza potențialei rezistențe încrucișate.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs poate cauza hipersensibilitate (alergie).

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la florfenicol, propilenglicol, sau polietilenglicoli trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul conține N-Metilpirolidonă, care poate fi nocivă pentru făt; prin urmare, femeile cu potențial fertil trebuie să fie extrem de precaute pentru a evita expunerea prin vărsare pe piele sau prin auto-injecție accidentală în timpul administrării produsului. Dacă sunteți însărcinată, credeți că ați putea fi însărcinată sau încercați să aveți un copil, nu trebuie să administrați produsul. Aveți grijă să evitați auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat asistență medicală și arătați-i medicului prospectul sau eticheta.

Evitați contactul produsului cu pielea sau ochii. În cazul contactului cu pielea sau ochii, clătiți imediat zona afectată cu apă curată din abundență.

Dacă în urma expunerii prezentați simptome cum ar fi eczema, solicitați asistență medicală și prezentați prospectul sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestația și lactația:

Studiile pe animalele de laborator nu au evidențiat potențialul embriotoxic sau fetotoxic pentru florfenicol. Studiile de laborator cu excipientul N-metilpirolidonă la iepuri și șobolani au demonstrat existența efectelor teratogene, feto-toxice, materno-toxice și toxice pentru reproducere.

Bovine și ovine

Efectul florfenicolului asupra performanței reproductive și a gestației la bovine și ovine nu a fost evaluat. Nu se utilizează produsul în perioada de gestație și de lactație.

Porcine

Nu s-a demonstrat siguranța produsului la scroafe în timpul gestației și lactației.

Nu utilizați produsul în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Bovine:

Nu există alte simptome decât cele descrise la punctul 4.6.

Ovine:

După administrarea unei cantități egale cu de 3 ori doza recomandată sau mai mult, s-a observat o reducere temporară a consumului de hrană și apă. Alte efecte secundare observate au inclus o frecvență crescută a letargiei, emaciere și înmuierea materiilor fecale.

S-a observat înclinarea capului după administrarea unei cantități egale cu de 5 ori doza recomandată și s-a considerat ca fiind foarte probabil un rezultat al iritației de la locul injectiei.

Porcine:

După administrarea unei cantități egale cu de 3 ori doza recomandată sau mai mult, s-a observat o reducere a consumului de hrană, a hidratării și a sporului ponderal.

După administrarea unei cantități egale cu de 5 ori doza recomandată sau mai mult s-a observat de asemenea, voma.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton conținând 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton conținând 1 flacon de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Distribuit de:

S.C. BISTRI-VET S.R.L.

Libertății 13

420155-Bistrița

Bistrița-Năsăud

România