B. ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès, Barcelona
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19,
E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona
Hiszpania

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:
Florfenikol 300 mg
Substancje pomocnicze, q.s.

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

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 produktu.

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. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bydło:
W okresie leczenia bardzo rzadko może wystąpić zmniejszenie spożycia paszy i przemijające rozluźnienie kału. Leczone zwierzęta szybko i całkowicie wracają do zdrowia po zakończeniu leczenia.
Podanie domięśniowe i podskórne bardzo rzadko może powodować zmiany zapalne w miejscu podania, utrzymujące się do 14 dni.
Wstrząs anafilaktyczny odnotowano u bydła w bardzo rzadkich przypadkach.

Owce:
W okresie leczenia bardzo rzadko może wystąpić zmniejszenie spożycia paszy. Leczone zwierzęta szybko i całkowicie wracają do zdrowia po zakończeniu leczenia.
Podawanie produktu domięśniowo bardzo rzadko może powodować zmiany zapalne w miejscu podania, utrzymujące się do 28 dni. Zazwyczaj są one łagodne i przemijające.

Świnie:
Często obserwowane działania niepożądane obejmują przemijającą biegunkę i (lub) przekrwienie/obrzęk okolic odbytu i odbytu, który może występować u 50% zwierząt. Takie działania mogą występować przez tydzień.
W warunkach terenowych u około 30% leczonych świń po tygodniu lub dłużej od podania drugiej dawki produktu występowała gorączka (40ºC) z towarzyszącą umiarkowaną osowiałością lub umiarkowaną dusznością.
Przemijający obrzęk utrzymujący się do 5 dni może bardzo rzadko występować w miejscu wstrzyknięcia. Zmiany zapalne w miejscu wstrzyknięcia mogą występować do 28 dni.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce i świnie

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 produktu/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 produktu/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 produktu/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 produktu/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 produktu leczniczego weterynaryjnego/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 strzykawki.
W celu zapewnienia odpowiedniego dawkowania, należy jak najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki.
Fiolki nie wolno otwierać 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, w tym 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, w tym u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:
Tkanki jadalne: Po podaniu domięśniowym: 18 dni

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30ºC.
Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego 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 OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dla każdego z docelowych gatunków zwierząt
Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Produkt leczniczy weterynaryjny nie zawiera żadnych przeciwbakteryjnych substancji konserwujących.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało określone u owiec w wieku poniżej 7 tygodni.
Nie stosować u prosiąt o masie ciała poniżej 2 kg.
Stosowanie produktu powinno być oparte na określeniu lekowrażliwości bakterii wyizolowanych z próbki pobranej od zwierzęcia. Podczas stosowania produktu należy przestrzegać oficjalnych, krajowych i regionalnych przepisów dotyczących leków przeciwdrobnoustrojowych.
Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce informacyjnej 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Produkt leczniczy weterynaryjny może powodować nadwrażliwość (alergię).

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

Produkt zawiera N-metylopirolidon, który może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka; z tego względu kobiety w wieku rozrodczym muszą zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć narażenia na kontakt poprzez rozlanie na skórę lub przypadkową samoiniekcję podczas podawania produktu. Kobiety w ciąży, podejrzewające u siebie ciążę lub starające się zajść w ciążę nie powinny podawać produktu leczniczego weterynaryjnego.

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 produktu 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.

Inne środki ostrożności:
Florfenikol jest toksyczny dla roślin lądowych, cyjanobakterii i organizmów występujących w wodach gruntowych.

Ciąża i laktacja :
Badania laboratoryjne nie wykazały działania toksycznego florfenikolu na zarodek i płód. Badania laboratoryjne substancji pomocniczej, N-metylopirolidonu, u królików i szczurów wykazały działanie teratogenne, toksyczne dla płodu, toksyczne dla samicy i szkodliwie wpływające na rozrodczość.
Bydło i owce
Nie oceniano działania florfenikolu na płodność i ciążę u bydła i owiec. Nie stosować produktu w okresie ciąży i laktacji.
Świnie
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u świń nie zostało określone.
Nie stosować produktu leczniczego weterynaryjnego w okresie ciąży lub laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Bydło:
Nie stwierdzono innych objawów poza wymienionymi w punkcie 6.
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 przechylanie 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.

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Produkt leczniczy weterynaryjny jest niebezpieczny dla organizmów wodnych (takich jak cyjanobakterie). Nie zanieczyszczać wód powierzchniowych ani stawów użytym produktem lub pojemnikami po produkcie.
Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

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.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:
LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia
Polska