

CADOREX

Florfenicol 300 mg/ml

Soluție injectabilă pentru bovine, ovine și suine



PLĂCEREA DE A RESPIRA LIBER

CADOREX

Florfenicol 300 mg/ml



ALEGEREA TRATAMENTULUI ÎN CAZ DE AFECȚIUNI RESPIRATORII

Trăsăturile cele mai importante ale substanței active (Florfenicol): eficacitate sporită, efect retard, putere de penetrare mare în plămâni și preț atrăgător fac din **CADOREX** cea mai bună alegere pentru tratamentul afecțiunilor respiratorii

1. Eficacitate sporită

Florfenicolul a demonstrat o activitate crescută împotriva următoarelor tipuri de bacterii.^{1,2}

Bovine:

Mannheimia haemolytica
Pasteurella multocida
Histophilus somnus

Ovine:

Mannheimia haemolytica
Pasteurella multocida

Suine:

Actinobacillus pleuropneumoniae
Pastereulla multocida



P. multocida

99%

Tulpini sensibile
(n=156)

M. haemolytica

98%

Tulpini sensibile
(n=109)



M. haemolytica

99%

Tulpini sensibile
(n=71)



A. pleuropneumoniae

99%

Tulpini sensibile
(n=159)

P. multocida

99%

Tulpini sensibile
(n=150)

Bacteriile cel mai frecvent întâlnite în infecții respiratorii s-au dovedit de cele mai multe ori foarte sensibile și puțin rezistente la florfenicol.

2. Efect prelungit (retard)

După numai 2 ore de la administrare, florfenicolul prezintă un efect post-antibiotic (PAE) superior concentrației minime inhibitorii (MIC). Datorită efectului PAE perioada de eficiență poate fi în ansamblu mai mare cu 1-3 ore decât cea estimată.³

3. Putere de penetrare mare în plămâni

După administrare, florfenicolul este distribuit de o manieră amplă atingând în timp scurt concentrații foarte crescute în plămâni, mușchi, bilă, rinichi și urină.⁴⁻⁵

4. Eficiența economică

Raport preț calitate în favoarea prețului. Doza redusă scade costurile tratamentului comparativ cu alte variante terapeutice. Efectul prelungit în timp reduce și el costurile cu manopera.

PLĂCEREA DE A RESPIRA LIBER

Soluție injectabilă pentru bovine, ovine și suine

UN SINGUR PRODUS PENTRU TREI SPECII



Bovine:



Ovine:



Suine:

Intramuscular-20 mg de florfenicol / kg greutate corporală 2 doze la interval de 48 de ore.

Intramuscular - 20 mg de florfenicol / kg greutate corporală 1 doză / zi timp de 3 zile consecutiv.

Intramuscular - 20 mg de florfenicol / kg greutate corporală 2 doze la interval de 48 de ore.

Subcutanat-40 mg de florfenicol/kg greutate corporală. DOZA UNICĂ

Administrarea subcutanată în dozajul recomandat mai sus la bovine menține un nivel plasmatic de substanță activă eficient (peste CIM 90= concentrația minimă inhibitoare) pentru cel puțin 63 de ore.



FLACON DE PLASTIC

Flacon de polipropilenă cu capacitatea de 100 și 250 ml.

Acest material plastic protejează conținutul de lovituri și deformări ca urmare a căderilor făcându-l mai rezistent prin comparație cu flacoanele de sticlă care se pot sparge.

CADOREX

Florfenicol 300 mg/ml

Soluție injectabilă pentru bovine, ovine și suine

PLĂCEREA DE A RESPIRA LIBER

Tratament de elecție în bolile respiratorii

Un singur produs pentru 3 specii

Flacoane din plastic



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

Compoziția calitativă și cantitativă

Fiecare 1 ml conține: substanță activă: Florfenicol 300 mg

Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine:

Afecțiuni cauzate de bacterii susceptibile la florfenicol: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*.

Ovine:

Tratamentul infecțiilor tractului respirator la ovine, cauzate de *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol.

Porcine:

Tratamentul episoadelor acute de afecțiuni respiratorii la porcine, cauzate de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* susceptibile la florfenicol.

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.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții.

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu depășiți doza sau durata tratamentului recomandate în prospect

Precauții speciale pentru utilizare. Nu s-a stabilit siguranța produsului la ovine cu vârsta sub 7 săptămâni. Nu utilizați la purcei sub 2 kg.

Produsul trebuie utilizat în condițiile testării susceptibilității și trebuie să se țină seama de politicile antimicrobiene oficiale și locale.

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 sau propilfenicol trebuie să evite contactul cu produsul. 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 luați cu dumneavoastră prospectul sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Bovine: În timpul perioadei de tratament poate apărea 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 leziuni inflamatorii, care persistă timp de 14 zile la locul injectiei.

În cazuri foarte rare au fost raportate șocuri anafilactice la bovine.

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

ACEST PRODUS VĂ ESTE OFERIT DE

Administrarea produsului pe cale intramusculară și subcutanată poate cauza leziuni inflamatorii, care pot persista până la 28 zile la locul injectiei.

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 două doze. Inflamații pot fi observate la locul injectiei până la 28 zile.

Utilizare în perioada de gestație, sau în perioada de lactație

Studiile pe animalele de laborator nu au evidențiat potențialul embriotoxic sau fetotoxic pentru florfenicol.

Bovine și ovine

Nu a fost evaluat efectul florfenicolului asupra reproducției și a gestației la bovine și ovine. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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 sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Cantități de administrat și calea de administrare

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 cefei.

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.

Studiile de farmacocinetică au arătat că concentrația plasmatică medie rămâne peste CMI₉₀ (1 pg/ml) timp de până la 18 ore după administrarea produsului la doza de tratament recomandată. Datele preclinice au confirmat intervalul de tratament recomandat (24 ore) în cazul agenților patogeni țintă cu CMI de până la 1 pg/ml.

Porcine

15 mg florfenicol/kg greutate corporală (echivalent a 1 ml produs/ 20 kg greutate corporală) prin injecție intramusculară în mușchiul cefei, de două ori, la distanța 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.

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.

În mod obișnuit, acestea sunt ușoare și temporare.

Când se tratează grupuri de animale în același timp, utilizați un ac de scurgere care a fost plasat în dopul flaconului, pentru a evita înțeparea excesivă a acestuia.

Acul de scurgere trebuie îndepărtat după tratament.

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

La bovine, în timpul perioadei de tratament poate apărea o scădere a consumului de hrană și înmuiera temporară a materiilor fecale.

Animalele tratate își revin rapid și complet după terminarea tratamentului.

La 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 înmuiera 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.

La 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 și vomă.

Perioada (perioadele) de așteptare

Bovine:

Carne și organe: pe cale intramusculară: 30 zile; pe cale subcutanată: 44 zile
Lapte: Nu este permisă utilizarea la animalele în lactație și care produc lapte pentru consumul uman și nici la animalele gestante care vor produce lapte pentru consumul uman.

Ovine

Carne și organe: pe cale intramusculară: 39 zile
Lapte: Nu este permisă utilizarea la animalele în lactație și care produc lapte pentru consumul uman și nici la animalele gestante care vor produce lapte pentru consumul uman.

Porcine:

Carne și organe: pe cale intramusculară: 18 zile

Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani. Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

Precauții speciale pentru depozitare

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

Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de polipropilenă de 100 și respectiv 250ml, închis cu dop de cauciuc.

Deținătorul autorizației de comercializare

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

Numărul autorizației de comercializare:

170195

Bibliografie

- Summary of Product Characteristics CADOREX 300 mg/ml.
- Papich, M. G. in Saunders Handbook of Veterinary Drugs 133-135 (2016).
- Committee for Proprietary Medicinal Products (CVMP). Summary report Florfenicol: Annex II: Scientific conclusions and grounds for amendment of the summary of product characteristics, labelling and package leaflet. EMEA 1-25 (2002).
- Moore, E. Florfenicol. J. Exot. Pet Med. 16, 52-54 (2007).
Dowling, P.M. and Florfenicol. 269-277 (2013)