

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation für

Cadorex 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19,
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanien

Mitvertrieb in DE:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

Mitvertrieb in AT:

OGRIS Pharma
Vertriebsgesellschaft m.b.H.
Hinderhoferstr. 1-3
A-4600 Wels

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cadorex 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine
Florfenicol

Verzeichnis der in den Mitgliedstaaten genehmigten Namen:

Flodoex 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs (Belgien)
Cadorex vet, 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs (Dänemark)
Cadorex vet 300 mg/ml solution for injection (Finland)
Florfenicol

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 300 mg

Klare, hellgelbe bis strohfarbene, leicht viskose Lösung, frei von Partikeln.

4. Anwendungsgebiet(e)

Rind:

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen beim Rind, die durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* verursacht werden.

Schaf:

Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen beim Schaf, die durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

Schwein:

Zur Behandlung von akuten Atemwegserkrankungen, die durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Zuchtbullen und Zuchtböcken.

Nicht anwenden bei Zuchtebern.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Nebenwirkungen

Rind:

Während der Behandlung können eine verminderte Futteraufnahme und vorübergehend weicher Kot auftreten. Die behandelten Tiere erholen sich nach Abschluss der Behandlung wieder schnell und vollständig.

Nach intramuskulärer und subkutaner Anwendung des Tierarzneimittels können entzündliche Veränderungen an der Injektionsstelle auftreten, die bis zu 14 Tage anhalten können.

In sehr seltenen Fällen wurden anaphylaktische Reaktionen bei Rindern beobachtet.

Schaf:

Während der Behandlung kann es zu einer verminderten Futteraufnahme kommen. Die behandelten Tiere erholen sich nach Beendigung der Behandlung wieder schnell und vollständig.

Nach intramuskulärer Anwendung des Tierarzneimittels können entzündliche Veränderungen an der Injektionsstelle auftreten die bis zu 28 Tage anhalten können. Üblicherweise sind diese leicht und vorübergehend.

Schwein:

Häufig beobachtete Nebenwirkungen sind vorübergehende Diarrhoe und/oder perianale und rektale Erytheme/Ödeme, die bei bis zu 50 % der behandelten Tiere auftreten können und etwa eine Woche lang anhalten. Unter Feldbedingungen zeigten ca. 30 % der behandelten Schweine eine Woche nach der 2. Verabreichung oder später Fieber (40 °C) in Verbindung mit mäßiger Depression oder mäßiger Dyspnoe. An der Injektionsstelle können vorübergehende Schwellungen bis zu 5 Tage und entzündliche Veränderungen bis zu 28 Tage andauern.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Rind, Schaf und Schwein

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Therapeutische Anwendung

Rind:

Intramuskuläre Injektion:

20 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml /15 kg Körpergewicht) zweimal im Abstand von 48 Stunden unter Verwendung einer 16-Gauge-Kanüle verabreichen.

Subkutane Injektion:

40 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entsprechend 2 ml /15 kg Körpergewicht) einmalig unter Verwendung einer 16-Gauge-Kanüle verabreichen.

Es sollten beim Rind nicht mehr als 10 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden. Die Injektion sollte nur in den Nackenbereich vorgenommen werden.

Schaf:

20 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml /15 kg Körpergewicht), durch intramuskuläre Injektion einmal täglich an drei aufeinanderfolgenden Tagen verabreichen. Es sollten nicht mehr als 4 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Pharmakokinetische Studien haben gezeigt, dass die mittlere Plasmakonzentration für bis zu 18 Stunden nach Verabreichung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Behandlungsdosis über der MHK_{90} (1 µg/ml) liegt. Die vorgelegten präklinischen Daten unterstützen das empfohlene Behandlungsintervall (24 Stunden) für Zielpathogene mit MHK-Werten bis zu 1 µg/ml.

Schwein:

15 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml /20 kg Körpergewicht) intramuskulär zweimal im Abstand von 48 Stunden mit einer 16-Gauge-Kanüle in den Nackenmuskel verabreichen.

Es sollten nicht mehr als 3 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Es wird empfohlen, die Tiere im Frühstadium der Erkrankung zu behandeln und das Ergebnis der Behandlung innerhalb von 48 Stunden nach der zweiten Injektion zu überprüfen. Falls die klinischen Symptome der Atemwegserkrankung 48 Stunden nach der letzten Injektion weiterhin anhalten, sollte die Behandlung mit einer anderen Formulierung oder mit einem anderen Antibiotikum bis zum Abklingen der klinischen Symptome fortgesetzt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor jeder Dosisentnahme den Gummistopfen reinigen. Verwenden Sie eine trockene, sterile Kanüle sowie Spritze.

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Da der Gummistopfen nicht mehr als 25 Mal durchgestochen werden darf, sollte entsprechend der zu behandelnden Zieltierart die am besten geeignete Packungsgröße gewählt werden. Bei der Behandlung von Tiergruppen ist eine geeignete Multi-Entnahmekanüle zu verwenden, die in den Stopfen gestochen wird, um ein übermäßiges Anstechen des Stopfens zu vermeiden. Die Multi-Entnahmekanüle muss nach der Behandlung entfernt werden.

10. Wartezeit

Rinder:

Essbare Gewebe: i.m. Injektion: 30 Tage
s.c. Injektion: 44 Tage

Milch: Nicht bei laktierenden oder trächtigen Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schafe:

Essbare Gewebe: i.m. Injektion: 39 Tage

Milch: Nicht bei laktierenden oder trächtigen Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schweine:

Essbare Gewebe: i.m. Injektion: 18 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30°C lagern.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. Besondere Warnhinweise

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die empfohlene Behandlungsdosis oder die empfohlene Behandlungsdauer nicht überschreiten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde bei Schafen, die unter 7 Wochen alt sind, nicht untersucht.

Nicht bei Ferkeln mit einem Gewicht unter 2 kg anwenden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung und unter Beachtung der amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann zu einer Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) führen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Florfenicol oder Propylenglykol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Die Anwendung sollte mit Umsicht erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Den direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nach Kontakt mit der Haut oder den Augen die betroffenen Bereiche sofort gründlich mit Wasser reinigen.

Bei Auftreten von Hautausschlag nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode:

Studien mit Florfenicol an Labortieren ergaben keine Hinweise auf embryo- oder fetotoxische Wirkungen bei der Anwendung von Florfenicol.

Rind und Schaf:

Der Einfluss von Florfenicol auf die Reproduktionsleistung und die Trächtigkeit von Rindern und Schafen wurde nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-/Risikobewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Schwein:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Sauen wurde nicht untersucht. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Schweinen während Trächtigkeit und Laktation wird daher nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Rindern können während der Behandlung eine verminderte Futteraufnahme und vorübergehend weicher Kot auftreten. Die behandelten Tiere erholen sich schnell und vollständig nach Abschluss der Behandlung.

Bei Schafen wurde nach Verabreichung der 3-fachen empfohlenen Dosis oder mehr eine vorübergehende Verminderung der Futter- und Wasseraufnahme beobachtet. Weiterhin wurden gehäuft Lethargie, Abmagerung und weicher Kot beobachtet.

Nach Verabreichung der 5-fachen empfohlenen Dosis wurde Schiefstellung des Kopfes, wahrscheinlich infolge von Irritation an der Injektionsstelle, beobachtet.

Bei Schweinen wurde nach Verabreichung der 3-fachen empfohlenen Dosis oder mehr eine Verminderung der Futter- und Wasseraufnahme und eine geringere Gewichtszunahme beobachtet.

Nach Verabreichung der 5-fachen empfohlenen Dosis oder mehr wurde zusätzlich Erbrechen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

November 2020

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

1 x 100 ml

1 x 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

DE: Zul.-Nr.: 402421.00.00

AT: Zul.-Nr.: 837636