

PAKKAUSSELOSTE
Cadorex vet 300 mg/ml injektioneste, liuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Cadorex vet 300 mg/ml injektioneste, liuos
Florfenikoli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Florfenikoli 300 mg

Apuaineet, q.s.

Kirkas, vaaleankeltainen tai oljenvärisen, hieman paksuhko liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

4. KÄYTTÖAIHEET

Naudat:

Florfenikolille herkkien bakteerien aiheuttamat sairaudet: Nautojen hengitystieinfektioiden hoitaminen, kun taudinaiheuttaja on *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* tai *Histophilus somni*

Lampaat:

Lampaiden hengitystieinfektioiden hoitaminen, kun taudin aiheuttaja on florfenikolille herkkä *Mannheimia haemolytica* tai *Pasteurella multocida*

Siat:

Sikojen akuuttien hengitystiesairauksien hoitoon, kun taudin aiheuttaja on florfenikolille herkkä *Actinobacillus pleuropneumoniae*- tai *Pasteurella multocida* -kanta

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää siitokseen tarkoitetuille aikuisille sonneille ja päseille.

Ei saa käyttää siitokseen tarkoitetuille karjuille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Naudat:

Hoidon aikana saattaa esiintyä rehun kulutuksen vähenemistä ja ohimenevää ulosteiden pehmenemistä. Hoidetut eläimet toipuvat nopeasti ja täysin hoidon loputtua.

Tuotteen anto lihakseen tai ihon alle saattaa aiheuttaa pistokohtaan tulehdusmuutoksia, jotka kestävät 14 päivää.

Erittäin harvoissa tapauksissa naudoilla on raportoitu anafylaktista shokkia.

Lampaat:

Hoidon aikana saattaa esiintyä rehun kulutuksen vähenemistä. Hoidetut eläimet toipuvat nopeasti ja täysin hoidon loputtua.

Tuotteen anto lihakseen tai ihon alle saattaa aiheuttaa pistokohtaan tulehdusmuutoksia, jotka saattavat kestää jopa 28 päivää. Tyypillisesti ne ovat lieviä ja ohimeneviä.

Siat:

Yleisesti havaittuja haittavaikutuksia ovat ohimenevä ripuli ja/tai perianaalinen ja rektaalinen punotus/ödeema, joita voi esiintyä 50 %:lla eläimistä. Näitä vaikutuksia saatetaan havaita viikon verran.

Kenttäolosuhteissa noin 30 %:lla hoidetuista sioista havaittiin kuumetta (40 °C), johon liittyi joko kohtalaista apeutta tai kohtalaista hengenahdistusta viikon tai pidemmän ajan kuluttua toisesta annostuksesta.

Korkeintaan 5 päivää kestävä, ohimenevä turvotusta voi ilmetä injektio kohdassa. Tulehdusmuutoksia saatetaan havaita injektio kohdassa jopa 28 päivän ajan.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Naudat, lampaat, siat

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Hoitoon

Naudat:

Lihakseen: 20 mg florfenikolia painokiloa kohti (vastaa 1 ml/15 kg) annetaan 16 G:n neulalla kahdesti 48 tunnin välein.

Ihon alle: 40 mg florfenikolia painokiloa kohti (vastaa 2 ml/15 kg) annetaan 16 G:n neulalla kerran. Yhteen pistokohtaan annettava määrä ei saa ylittää 10 ml:a.

Injektio tulee antaa vain kaulaan.

Lampaat:

20 mg florfenikolia painokiloa kohti (vastaa 1 ml/15 kg) annetaan injektiona lihakseen päivittäin kolmena päivänä peräkkäin. Yhteen pistokohtaan annettava määrä ei saa ylittää 4 ml:a.

Farmakokineettiset tutkimukset osoittivat, että plasman keskimääräiset pitoisuudet pysyivät MIC₉₀-arvon (1 µg/ml) yläpuolella jopa 18 tuntia tuotteen suositusannoksen antamisen jälkeen. Saadut esikliniset tiedot tukevat suositeltua annosväliä (24 tuntia) kohdepatogeneille, joiden MIC-arvot ovat korkeintaan 1 µg/ml.

Siat:

15 mg florfenikolia painokiloa kohti (vastaa 1 ml/20 kg) annetaan injektiona niskalihakseen 16 G neulaa käyttäen kahdesti 48 tunnin välein.

Yhteen pistokohtaan annettava määrä ei saa ylittää 3 ml:a.

Lhasinjektiota käytettäessä on suositeltavaa hoitaa eläimet taudin alkuvaiheessa ja arvioida hoitovaste 48 tunnin kuluessa toisesta injektioista. Jos hengitystiesairausten kliinisiä oireita havaitaan

vielä 48 tunnin kuluttua viimeisestä injektiosta, on siirryttävä toisen valmistemuodon tai toisen antibiootin käyttöön ja jatkettava hoitoa, kunnes kliiniset oireet ovat hävinneet.

9. ANNOSTUSOHJEET

Pyyhi kumitulppa ennen jokaisen annoksen ottamista. Käytä kuivaa, steriiliä neulaa ja ruiskua. Eläimen paino on arvioitava mahdollisimman tarkasti, jotta varmistetaan oikea annostus ja vältetään aliannostus.

Koska pullon kumitulpan saa lävistää korkeintaan 25 kertaa, käyttäjän pitää valita sopiva pullokokko hoidettavan eläinlajin mukaan. Eläinryhmiä hoidettaessa käytä lääkkeenottokanyyliä, joka on pistetty pullon kumitulppaan, jotta vältät liialliset kumitulpan lävistämiset. Lääkkeenottokanyyli pitää poistaa hoidon antamisen jälkeen.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Naudat:

Teurastus:	Lihakseen annettuna (20 mg/kg kahdesti):	30 päivää
	Ihon alle annettuna (40 mg/kg kerta-annos):	44 päivää

Maito: Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei saa käyttää tiineille eläimille, joiden maitoa on tarkoitus käyttää elintarvikkeeksi.

Lampaat:

Teurastus:	Lihakseen annettuna:	39 päivää
------------	----------------------	-----------

Maito: Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei saa käyttää tiineille eläimille, joiden maitoa on tarkoitus käyttää elintarvikkeeksi.

Siat:

Teurastus:	Lihakseen annettuna:	18 päivää
------------	----------------------	-----------

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 30 °C.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 päivää

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Suositusannosta ja suositeltua hoidon kesto ei saa ylittää.

Erityiset varotoimet:

Lääkevalmiste ei sisällä antimikrobista säilytysainetta.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Tuotteen turvallisuutta alle 7-viikkoisille lampaille ei ole osoitettu.

Ei saa käyttää alle 2 kiloa painaville porsaille.

Tuotteen käytön tulee perustua herkkyysmääritykseen ottaen huomioon viralliset ja paikalliset mikrobilääkehoitoa koskevat määräykset.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Tuote saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä.

Henkilöiden, joilla on tunnettu yliherkkyys florfenikolille tai propyleeniglykolille, tulee välttää kosketusta tuotteen kanssa.

Vahinkoinjektiota on varottava huolellisesti. Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Vältettävä tuotteen joutumista iholle tai silmiin. Jos tuotetta joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee alue välittömästi runsaalla määrällä puhdasta vettä.

Jos altistumisen jälkeen kehittyä oireita, kuten ihottumaa, on käännyttävä lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys, imetys ja muninta:

Koe-eläintutkimuksissa ei ole todettu viitteitä florfenikolin alkio- tai sikiötöksisuudesta.

Naudat ja lampaat

Florfenikolin vaikutusta nautojen ja lampaiden lisääntymiskykyyn ja tiineyteen ei ole arvioitu. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Siat

Tuotteen turvallisuutta sioilla tiineyden ja imetyksen aikana ei ole osoitettu.

Tuotetta ei saa käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Naudoilla saattaa hoidon aikana esiintyä rehun kulutuksen vähenemistä ja ohimenevää ulosteiden pehmenemistä. Hoidetut eläimet toipuvat nopeasti ja täysin hoidon päätyttyä.

Kun lampaille annettiin valmistetta suositukseen nähden vähintään kolminkertainen annos, havaittiin ohimenevä rehun ja veden kulutuksen vähentyminen. Muita havaittuja toissijaisia oireita olivat mm. lisääntynyt uneliaisuus ja lahtuminen sekä löysät ulosteet.

Pään kallistumista on havaittu suositukseen nähden viisinkertaisen annoksen antamisen jälkeen, minkä arvellaan olevan injektiokohdan ärsyntyneen aiheuttamaa.

Kun sioille annettiin valmistetta suositukseen nähden vähintään kolminkertainen annos, havaittiin ruokahalun vähentymistä, nestevajausta ja painonnousun hidastumista.

Kun valmistetta annettiin suositukseen nähden vähintään viisinkertainen annos, havaittiin myös oksentelua.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

16.11.2017

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Yksi 100 ml:n pullo pahvilaatikossa

Yksi 250 ml:n pullo pahvilaatikossa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL
Cadorex vet 300 mg/ml injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cadorex vet 300 mg/ml injektionsvätska, lösning
Florfenikol

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Florfenikol 300 mg

Hjälpämnen, q.s.

Klar, ljusgul till halmfärgad, något viskös lösning, fri från främmande partiklar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Nöt:

Sjukdomar orsakade av bakterier känsliga för florfenikol: Behandling av infektioner i luftvägarna hos nöt, orsakade av *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* och *Histophilus somni*.

Får:

Behandling av infektioner i luftvägarna hos får, orsakade av *Mannheimia haemolytica* och *Pasteurella multocida* som är känsliga för florfenikol.

Grisar:

Behandling av akuta utbrott av luftvägssjukdom hos grisar orsakade av stammar av *Actinobacillus pleuropneumoniae* och *Pasteurella multocida* som är känsliga för florfenikol.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte för fullvuxna tjurar och bockar som är avsedda för avel.

Tillför inte till galtar avsedda för avel.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. BIVERKNINGAR

Nöt:

Minskat foderintag och övergående mjukare avföring kan förekomma under behandlingsperioden. De behandlade djuren återhämtar sig snabbt och fullständigt efter att behandlingen avslutats.

Tillförsel av produkten intramuskulärt eller subkutant kan orsaka inflammatoriska lesioner på injektionsplatsen, vilka kvarstår under 14 dagar.

I mycket sällsynta fall har anafylaktisk chock rapporterats hos nöt.

Får:

Minskat foderintag kan förekomma under behandlingsperioden. De behandlade djuren återhämtar sig snabbt och fullständigt efter att behandlingen avslutats.

Tillförsel av produkten intramuskulärt kan orsaka inflammatoriska lesioner på injektionsplatsen, vilka kan kvarstå upp till 28 dagar. I typfallet är de milda och övergående.

Grisar:

Vanliga observerade biverkningar är övergående diarré och/eller peri-analt och rektalt erytem/ödem, vilket kan drabba 50 % av djuren. Dessa biverkningar kan observeras under en vecka.

Under fältförhållanden uppvisade ungefär 30 % av behandlade grisar pyrexi (40 °C) associerad med endera moderat depression eller moderat dyspné under en vecka eller längre efter tillförsel av den andra dosen.

Övergående svullnad under upp till 5 dagar kan observeras på injektionsplatsen. Inflammatoriska lesioner på injektionsplatsen kan ses under upp till 28 dagar.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Nöt, får och grisar.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För behandling

Nöt:

Intramuskulärt: 20 mg florfenikol/kg kroppsvikt (motsvarar 1 ml av produkten/15 kg kroppsvikt) tillförs två gånger med 48 timmars mellanrum, med användning av en injektionsnål storlek 16.

Subkutant: 40 mg florfenikol/kg kroppsvikt (motsvarar 2 ml av produkten/15 kg kroppsvikt) tillförs en gång, med användning av en injektionsnål storlek 16. Den dosvolym som tillförs på en given injektionsplats får inte överstiga 10 ml.

Injektionen ska endast ges i nacken.

Får:

20 mg florfenikol/kg kroppsvikt (motsvarar 1 ml av produkten/15 kg kroppsvikt) genom intramuskulär injektion dagligen på tre varandra följande dagar. Volymen som tillförs per injektionsplats ska inte överstiga 4 ml.

Farmakokinetiska studier har visat att genomsnittlig plasmakoncentration förblir över MIC₉₀ (1 µg/ml) under upp till 18 timmar efter tillförsel av produkten med rekommenderad behandlingsdos. De prekliniska uppgifter som föreligger stöder det rekommenderade behandlingsintervallet (24 timmar) för målpatogener med MIC upp till 1 µg/ml.

Grisar:

15 mg florfenikol/kg kroppsvikt (motsvarar 1 ml av produkten/20 kg kroppsvikt) genom intramuskulär injektion i nackmuskeln två gånger med 48 timmars mellanrum, med användning av en injektionsnål storlek 16.

Volymen som tillförs per injektionsplats ska inte överstiga 3 ml.

För intramuskulär tillförsel rekommenderas att behandla djur i de tidiga stadierna av sjukdomen och att utvärdera responsen på behandlingen inom 48 timmar efter den andra injektionen. Om kliniska tecken på luftvägssjukdom kvarstår 48 timmar efter den sista injektionen ska behandlingen ändras till användning av en annan läkemedelsform eller ett annat antibiotikum, och fortsätts tills de kliniska symptomen avklingat.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Torka av proppen innan en dos tas ut. Använd en torr, steril nål och spruta.

För att säkerställa korrekt dosering bör kroppsvikten bestämmas så noga som möjligt för att undvika underdosering.

Eftersom flaskan inte ska öppnas mer än 25 gånger bör användaren välja den lämpligaste flaskstorleken i enlighet med det djurslag som ska behandlas. Vid behandling av grupper av djur vid samma tillfälle, använd en uppdragningsnål som placerats i flaskans propp för att undvika för många öppningar av proppen. Uppdragningsnålen ska avlägsnas efter behandlingen.

10. KARENSTID(ER)

Nötboskap:

Kött och slaktbiprodukter:	Intramuskulärt (20 mg/kg två gånger):	30 dagar
	Subkutant (40 mg/kg en gång):	44 dagar

Mjolk: Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion. Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion.

Får:

Kött och slaktbiprodukter:	Intramuskulärt:	39 dagar
----------------------------	-----------------	----------

Mjolk: Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion. Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion.

Grisar:

Kött och slaktbiprodukter:	Intramuskulärt:	18 dagar
----------------------------	-----------------	----------

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 30 °C.

Får ej frysas.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Överskrid inte rekommenderad behandlingsdos eller rekommenderad varaktighet för behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning:

Denna medicinska produkt innehåller inget antimikrobiellt konserveringsmedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Produktens säkerhet har inte fastställts för får yngre än 7 veckor.

Använd inte för griskultingar som väger mindre än 2 kg.

Produkten skall användas tillsammans med resistensbestämning och under beaktande av officiell och lokal antimikrobiell policy.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Denna produkt kan orsaka överkänslighet (allergi).

Personer som är överkänsliga för florfenikol eller propylenglykol ska undvika kontakt med produkten. Iaktta försiktighet för att undvika självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Undvik att produkten kommer i kontakt med hud eller ögon. Vid kontakt med hud eller ögon, skölj omedelbart det drabbade området med rikligt med rent vatten.

Vid symptom efter exponering, som t.ex. hudutslag, uppsök läkare och ta med bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på djur har inte givit belägg för embryo- eller fetotoxiska effekter hos florfenikol.

Nöt och får

Effekten av florfenikol på fertiliteten hos nöt och får har inte bedömts. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytto-/riskbedömning.

Grisar

Säkerheten hos denna produkt har inte fastställts under suggors dräktighet och laktation. Använd inte produkten under dräktighet och laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

För nöt kan minskat foderintag och övergående mjukare avföring kan förekomma under behandlingsperioden. De behandlade djuren återhämtar sig snabbt och fullständigt efter att behandlingen avslutats.

Hos får har en övergående minskning av foder- och vattenintag observerats efter dosering av 3 gånger den rekommenderade dosen eller mer. Ytterligare biverkningar som observerades inkluderade en ökad incidens av letargi, avmagring och lös avföring.

Huvudvridning observerades efter dosering av 5 gånger den rekommenderade dosen och ansågs troligast vara ett resultat av irritation på injektionsplatsen.

Hos grisar har en minskning av foder- och vattenintag samt minskad viktökning observerats efter dosering av 3 gånger den rekommenderade dosen eller mer.

Efter dosering av 5 gånger den rekommenderade dosen eller mer observerades även kräkning.

Blandbarhetsproblem:

Eftersom blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AVEJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

16.11.2017

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR>

Förpackningsstorlekar:

Kartonglåda som innehåller 1 flaska på 100 ml

Kartonglåda som innehåller 1 flaska på 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.