КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2727

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cadorex 300 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, овце и прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:
Florfenicol 300 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	**Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт**
N-Метилпиролидон	250 mg
Пропилен гликол	
Макрогол 300	

Бистър, бледожълт до сламено оцветен, слабо вискозен разтвор, без странични примеси.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце и прасета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Говеда:
Заболявания, причинени от бактерии, чувствителни към флорфеникол: Метафилактично и терапевтично лечение на респираторни инфекции при говеда, причинени от *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida* и *Histophilus somni.* Наличието на заболяването в групата трябва да бъде установено преди прилагане на ветеринарния лекарствен продукт.

Овце:
Лечение на респираторни инфекции при овце, причинени от *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*.

Прасета:
Лечение на остри респираторни инфекции при прасета, причинени от щамове на *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Pasteurella multocida*.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при възрастни бикове и кочове, предназначени за разплод.
Да не се използва при нерези, предназначени за разплод.
Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:
Този ветеринарен лекарствен продукт не съдържа никакъв антимикробен консервант.
Безопасността на ветеринарния лекарствен продукта не е установена при овце на възраст под 7 седмици.
Да не се използва при прасенца с телесна маса под 2 kg.
Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на идентифициране и тестване за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Официалните, националните и регионалните антимикробни политики трябва да се вземат под внимание при употребата на ветеринарния лекарствен продукт.
Употребата на продукта, отклоняваща се от инструкциите в кратката характеристика на продукта, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към флорфеникол и може да намали ефикасността от лечението с амфениколи поради риск от кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:
Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини свръхчувствителност (алергия).
Хора с установена свръхчувствителност към флорфеникол, пропилен гликол или полиетилен гликоли трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.
Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-метил пиролидон са доказали фетотоксичност. Жените в детеродна възраст, бременните жени или жените, за които се предполага, че може да са бременни, трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с по-вишено внимание, за да избегнат случайно самоинжектиране.
Да се прилага с повишено внимание, за да се избегне случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
Да се избягва контакт на ветеринарния лекарствен продукт с кожата или очите. При случаен контакт с кожата или очите, засегнатият участък незабавно да се изплакне с обилно количество чиста вода.
При проява на симптоми, като кожен обрив, след контакт с продукта, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:
Флорфеникол е токсичен за сухоземни растения, цианобактерии и организмите, които обитават подпочвените води.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много редки (по-малко от1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Намален прием на храна[1] Размекнати изпражнения[1] Възпаление на мястото на инжектиране[2] Анафилактичен шок

[1] Лекуваните животни се възстановяват бързо и напълно след прекратяване на лечението.

[2] Може да продължи 14 дни.

Овце:

Много редки (по-малко от1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Намален прием на храна[3] Възпаление на мястото на инжектиране[4]

[3] Лекуваните животни се възстановяват бързо и напълно след прекратяване на лечението.
[4] Може да продължи до 28 дни. Обикновено те са леки и преходни.

Прасета:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Пирексия[5,6] Респираторна депресия[7], диспнея[7] Диария[8], анално и ректално нарушение (еритема/оток)[8]
Много редки (по-малко от1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Оток на мястото на инжектиране[9], възпаление на мястото на инжектиране[10]

[5] 40 ºC
[6] Тези ефекти са наблюдавани при приблизително 30% от лекуваните прасета, свързани с умерена депресия или умерена диспнея седмица или повече след прилагане на втората доза.
[7] Умерено
[8] Тези ефекти могат да засегнат 50% от животните. Тези ефекти могат да се наблюдават в продължение на една седмица (преходни).
[9] Може да се наблюдава до 5 дни.
[10] Може да се наблюдава до 28 дни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при говеда, овце и прасета по време на бременност, лактация или при животни, предназначени за разплод.
Бременност и лактация:
Лабораторните проучвания при лабораторни животни не показват никакви доказателства за ембрио- или фетотоксичност. Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-метил пиролидон са доказали фетотоксичност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Заплодяемост:
Да не се използва при възрастни бикове, кочове и нерези, предназначени за разплод (виж т. 3.3).

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За интрамускулно и подкожно приложение при говеда.
За интрамускулно приложение при овце и прасета.

За лечение
Говеда:
Интрамускулно приложение: 20 mg флорфеникол/kg телесна маса (еквивалентни на 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/15 kg телесна маса), приложен два пъти през интервал от 48 часа, като се използва игла с размер 16 G.
Подкожно приложение: 40 mg флорфеникол/kg телесна маса (еквивалентни на 2 ml от ветеринарния лекарствен продукт/15 kg телесна маса), приложени еднократно, като се използва игла с размер 16 G. Обемът на дозата, прилагана в което и да било място на инжектиране, не трябва да надвишава 10 ml.
Инжекцията трябва да се поставя само в областта на шията.

Овце:
20 mg флорфеникол/kg телесна маса (еквивалентни на 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/15 kg телесна маса) се прилагат ежедневно като интрамускулна инжекция, три последователни дни. Обемът, прилаган в мястото на инжектиране, не трябва да надвишава 4 ml.

Прасета:
15 mg флорфеникол/kg телесна маса (еквивалентни на 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/20 kg телесна маса) се прилагат чрез интрамускулна инжекция в областта на шията, два пъти през интервал от 48 часа, като се използва игла с размер 16 G.
Обемът, прилаган в мястото на инжектиране, не трябва да надвишава 3 ml.
При интрамускулно приложение се препоръчва животните да се лекуват в ранните етапи на заболяването и да се оцени отговорът на лечението в рамките на 48 часа след втората инжекция. Ако клиничните признаци на респираторното заболяване персистират 48 часа след последното инжектиране, лечението трябва да се промени, като се използва друга лекарствена форма или друг антибиотик и да продължи, докато клиничните признаци отшумят.

За метафилактика
Говеда:
Подкожно приложение: 40 mg флорфеникол/kg телесна маса (еквивалентно на 2 ml от ветеринарния лекарствен продукт/15 kg телесна маса), които се прилагат еднократно с помощта на игла с размер 16G. Обемът на дозата, приложена във всяко едно място за инжектиране, не трябва да надвишава 10 ml.
Инжекцията трябва да се поставя само в областта на шията.

Забършете запушалката, преди да изтеглите всяка доза. Използвайте суха стерилна игла и спринцовка.
За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.
Тъй като флаконът не трябва да се пробива повече от 25 пъти, потребителят трябва да избере най-подходящия размер на флакон в съответствие с видовете животни, които трябва да бъдат третирани. Когато се третират групи животни наведнъж, използвайте дренажна игла, която е поставена в запушалката на флакона, за да избегнете излишно многократно пробиване на запушалката. Дренажната игла трябва да се отстрани след третиране.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Говеда:
Не се наблюдават други симптоми, различни от описаните в точка 3.6.

Овце:
След прилагане на доза, трикратно по-висока от препоръчаната или по-висока, се наблюдава преходно понижаване на консумацията на храна и вода. Допълнително отбелязаните вторични ефекти включват повишена честота на летаргия, изтощение и омекване на изпражненията.
След прилагане на петкратно по-висока от препоръчаната доза е наблюдавано накланяне на главата, като се смята, че това най-вероятно се дължи на раздразнение в мястото на приложение.

Прасета:
След прилагане на трикратно по-висока от препоръчаната доза или по-висока, са наблюдавани понижаване на приема на храна, на вода и наддаването на тегло.
След прилагане на доза, петкратно по-висока от препоръчаната или по-висока, е наблюдавано и повръщане.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда:
Месо и вътрешни органи: при интрамускулно приложение: 30 дни.
при подкожно приложение: 44 дни.

Мляко:
Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.
Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Овце:
Месо и вътрешни органи: при интрамускулно приложение: 39 дни.

Мляко:
Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.
Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Прасета:
Месо и вътрешни органи: при интрамускулно приложение: 18 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):
QJ01BA90

4.2 Фармакодинамика

Флорфениколът е синтетичен широкоспектърен антибиотик, ефикасен срещу повечето Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии, изолирани от домашните животни. Флорфениколът действа чрез инхибиране на синтеза на протеини на рибозомно ниво и е бактериостатична субстанция. Лабораторните проучвания показват, че флорфениколът е активен срещу най-често изолираните бактериални патогени, свързани с респираторните

заболявания при овцете и говедата, които включват *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* и за говеда - *Histophilus somni*.
Смята се, че флорфениколът е бактериостатична субстанция, но проучвания *in vitro* на флорфеникол показват бактерицидно действие срещу *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Histophilus somni*.

Механизмите на резистентност към флорфеникола включват специфични и неспецифични лекарствени транспортери и РНК метилтрансферази. Като цяло, специфичните ефлуксни протеини осигуряват нива на резистентност, по-големи от тези на мултилекарствените ефлуксни протеини. Множество гени (включително floR генът) медиират комбинирана резистентност към флорфеникола. Резистентност към флорфеникола и други антимикробни субстанции е установена първо при плазмид на *Photobacterium damselae* подвид *Piscida*, а след това като част от хромозомен мултирезистентен генен клъстер при *Salmonella enterica* серовар *Typhimurium* и серовар Agona, но също и при мултирезистентни плазмиди на *E. coli*. Наблюдавана е ко-резистентност с трето поколение цефалоспорини при респираторни и храносмилателни *E. coli.*

За флорфеникол, при респираторни заболявания при говеда, за *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida* и *Histophilus somni* CLSI граничните стойности (CLSI-2018) са: чувствителни ≤ 2 µg/ml, междинни 4 µg/ml и резистентни ≥ 8 µg/ml.
За флорфеникол, при респираторни заболявания по свинете, за *Pasteurella multocida* CLSI граничните стойности (CLSI-2018) са: чувствителен ≤ 2 µg/ml, междинен 4 µg/ml и резистентен ≥ 8 µg/ml.

4.3 Фармакокинетика

Говеда:
Интрамускулното приложение в препоръчаната доза от 20 mg/kg поддържа ефикасни нива в кръвта при говеда за 48 часа. Средната максимална плазмена концентрация (C_{max}) от 3.37 µg/ml се достига 3.3 часа (T_{max}) след приложението. Средната плазмена концентрация 24 часа след приложението е била 0.77 µg/ml.

Подкожното приложение на продукта в препоръчаната доза от 40 mg/kg поддържа ефикасни нива в кръвта при говеда (т.е. над MIC_{90} на основните респираторни патогени) за 63 часа. Максималната плазмена концентрация (C_{max}) от приблизително 5 µg/ml се получава приблизително 5.3 часа (T_{max}) след приложението. Средната плазмена концентрация 24 часа след приложението е приблизително 2 µg/ml.
Хармонизираният среден полуживот на елиминиране е 18.3 часа.

Овце:
След първоначалното интрамускулно приложение на флорфеникол (20 mg/kg), средната максимална плазмена концентрация от 10.0 µg/ml е достигната след 1 час. След третото интрамускулно приложение максималната плазмена концентрация от 11.3 µg/ml е достигната след 1.5 часа. Полуживотът на елиминиране е изчислен на 13.76 ± 6.42 часа. Бионаличността е около 90%.

Прасета:
След еднократно интрамускулно приложение на флорфеникол, максимални плазмени концентрации между 3.8 и 13.6 µg/ml се достигат след 1.4 часа, а концентрациите намаляват със среден терминален полуживот от 3.6 часа. След второто интрамускулно приложение максимални плазмени концентрации между 3.7 и 3.8 µg/ml се достигат след 1.8 часа. Плазмените концентрации падат под 1 µg/ml, MIC_{90} за целевите патогени при свине, от 12 до 24 часа след интрамускулно приложение. Постигнатите концентрации на флорфеникол в белодробната тъкан отразяват плазмените концентрации, като съотношението на концентрацията бял дроб: плазма е приблизително 1.

След интрамускулно приложение при прасета флорфениколът се екскретира бързо, основно с урината. Флорфениколът се метаболизира в значителна степен.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 30 ºC.
Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Полипропиленов флакон от 100 ml, затворен с бромбутилова гумена запушалка и запечатан с алуминиева отчупваща се капачка или с алуминиева/пластмасова отчупваща се капачка.
Полипропиленов флакон от 250 ml, затворен с бромбутилова гумена запушалка и запечатан с алуминиева/пластмасова отчупваща се капачка.

Размери на опаковката:
Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 100 ml.
Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 250 ml.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.
Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като флорфеникол може да бъде опасен за риби и други водни организми.
Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ ИНА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LIVISTO Int'l, S.L.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 24/04/2017

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

04/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР