

CADOREX 300 mg/ml

Ενέσιμο διάλυμα Florfenicol
για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους.

Η ΑΝΑΠΝΟΗ ΔΕΝ ΗΤΑΝ ΠΟΤΕ ΤΟΣΟ ΕΥΚΟΛΗ

ΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΡΙΑ ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Όνομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Ενέσιμο διάλυμα cadorex 300 mg/ml για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους.

Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση
Κάθε ml περιέχει:
Δραστικό συστατικό: Φλορφαινικόλη, 300 mg.
Έκδοχα, q.s.
Διαιυγές, ανοιχτό κίτρινο ελαφρώς παχύρρεστο διάλυμα.

Ενδείξεις
Βοοειδή: Ασθένειες που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στη φλορφαινικόλη: Θεραπεία των λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού στα βοοειδή λόγω *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* και *Histophilus somni*.

Πρόβατα: Θεραπεία των λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού των προβάτων λόγω ευαίσθητης στη φλορφαινικόλη *Mannheimia haemolytica* και *Pasteurella multocida*.

Χοίροι: Θεραπεία οξείων λοιμώξεων της αναπνευστικής νόσου των χοίρων, που προκαλείται από ευαίσθητα στη φλορφαινικόλη στελέχη των *Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Pasteurella multocida*.

Αντενδείξεις
Να μην χρησιμοποιείται σε ενήλικους ταύρους και κριάρια που προορίζονται για αναπαραγωγικούς σκοπούς. Να μην χορηγείται σε κάπρους που προορίζονται για αναπαραγωγή. Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος στόχος
Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση θεραπείας ή τη συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση
Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν περιέχει κανένα αντιμικροβιακό συντηρητικό.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα
Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε πρόβατα ηλικίας κάτω των 7 εβδομάδων. Να μην χρησιμοποιείται σε χοιρίδια βάρους κάτω των 16 κιλών. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με έλεγχο ευαισθησίας λαμβάνοντας υπόψη τις επίσημες και τοπικές πολιτικές για τα αντιμικροβιακά.

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Βοοειδή: Κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας ενδέχεται να υπάρξει ελάττωση στην κατανάλωση τροφής και παροδική εμφάνιση μαλακών κοπράνων. Τα υπό θεραπεία ζώα ανακάμπτουν γρήγορα και πλήρως με την ολοκλήρωση της θεραπείας. Η χορήγηση του προϊόντος μέσω της ενδομυϊκής και υποδόριας οδού μπορεί να προκαλέσει φλεγμονώδεις βλάβες στη θέση της ένεσης, οι οποίες εμμένουν για 14 ημέρες. Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί αναφυλακτικά σοκ στα βοοειδή.
Πρόβατα: Κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας ενδέχεται να υπάρξει ελάττωση της κατανάλωσης τροφής. Τα υπό θεραπεία ζώα ανακάμπτουν γρήγορα και πλήρως με την ολοκλήρωση της θεραπείας. Η χορήγηση του προϊόντος μέσω της ενδομυϊκής οδού μπορεί να προκαλέσει φλεγμονώδεις βλάβες στη θέση της ένεσης, οι οποίες μπορεί να εμμένουν για 28 ημέρες.

Συνήθως είναι ήπιες και παροδικές.
Χοίροι: Συχνά παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η παροδική διάρροια ή/και περιπρωκτικό και πρωκτικό ερύθημα/οίδημα, που μπορεί να επηρεάσουν το 50% των ζώων. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρατηρηθούν για μία εβδομάδα. Υπό πραγματικές συνθήκες, περίπου το 30% των υπό θεραπεία χοίρων εμφάνισε πυρεξία (40ο C) σχετιζόμενη είτε με μέτρια καταστολή είτε με μέτρια δύσπνοια μια εβδομάδα ή παραπάνω μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης. Παροδικό οίδημα που διαρκεί έως και 5 ημέρες μπορεί να παρατηρηθεί στη θέση της ένεσης. Φλεγμονώδεις βλάβες στη θέση της ένεσης μπορεί να παρατηρηθούν για έως και 28 ημέρες.

Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία
Μελέτες σε πειραματόζωα δεν έχουν αποκαλύψει ενδείξεις εμβρυοτοξικότητας για την φλορφαινικόλη. Βοοειδή και πρόβατα: Η επίδραση της φλορφαινικόλης στην αναπαραγωγική απόδοση και την κύηση βοοειδών και προβάτων δεν έχει αξιολογηθεί. Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Χοίροι: Η ασφάλεια του προϊόντος για τις σύες κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν έχει καταδειχθεί. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την κύηση και γαλουχία.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης
Βοοειδή: Ενδομυϊκή οδός: 20 mg φλορφαινικόλης /kg ΣΒ (ισοδύναμο με 1 ml του προϊόντος /15 kg ΣΒ) προς χορήγηση δύο φορές με χρονική διαφορά 48 h και χρήση βελόνας 16 G.

Υποδόρια οδός: 40 mg φλορφαινικόλης /kg ΣΒ (ισοδύναμο με 2 ml του προϊόντος /15 kg ΣΒ) προς χορήγηση άπαξ με χρήση βελόνας 16 G. Ο όγκος της δόσης που χορηγείται στην εκάστοτε θέση ένεσης σημείο της ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 ml. Η ένεση πρέπει να χορηγείται μόνο στον τράχηλο.

Πρόβατα: 20 mg φλορφαινικόλης /kg ΣΒ (ισοδύναμο με 1 ml του προϊόντος /15 kg ΣΒ) με ενδομυϊκή ένεση ημερησίως για τρεις συνεχόμενες ημέρες. Η χορηγούμενη δόση ανά θέση ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4ml.

Χοίροι: 15 mg φλορφαινικόλης /kg ΣΒ (ισοδύναμο με 1 ml του προϊόντος /20 kg ΣΒ) μέσω ενδομυϊκής ένεσης στο μυ του τραχήλου δύο φορές σε μεσοδιάστημα 48 h και χρήση βελόνας 16 G. Η χορηγούμενη δόση ανά θέση ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 ml. Για ενδομυϊκή χρήση συνιστάται η θεραπεία των ζώων στα πρώτα στάδια της νόσου και η αξιολόγηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία εντός 48 ωρών από τη δεύτερη ένεση. Αν τα κλινικά σημεία αναπνευστικής νόσου εμμένουν 48 ώρες μετά τη τελευταία ένεση η θεραπεία θα πρέπει να τροποποιείται με χρήση άλλου σκευάσματος ή άλλου αντιβιοτικού και να συνεχίζεται μέχρι να αποδράμουν τα κλινικά σημεία. Σκουπίστε το πώμα εισχώρησης προτού αντλήσετε κάθε δόση. Χρησιμοποιείτε στεγνή, αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα. Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να καθορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα προκειμένου να αποφεύγεται η χορήγηση μικρότερης δόσης. Καθώς δεν πρέπει να γίνεται διατήρηση του φιαλιδίου πάνω από 25 φορές, ο χρήστης πρέπει να επιλέγει το καταλληλότερο μέγεθος φιαλιδίου σύμφωνα με το στοχευόμενο είδος που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία. Όταν υποβάλλετε ταυτόχρονα σε θεραπεία ομάδες ζώων, χρησιμοποιήστε μια βελόνα αναρρόφησης που έχει



τοποθετηθεί στο πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου ώστε να αποφεύγεται την υπερβολική διατήρηση του πώματος εισχώρησης. Η βελόνα αναρρόφησης πρέπει να αφαιρείται μετά τη θεραπεία.

Χρόνος αναμονής
Βοοειδή: Κρέας και εδάδιμο ιστοί: Μέσω της ενδομυϊκής οδού: 30 ημέρες, μέσω της υποδόριας οδού: 44 ημέρες. Γάλα: Δεν συνιστάται η χρήση σε ζώα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση συμπεριλαμβανομένων των γγκυων ζώων, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Πρόβατα: Κρέας και εδάδιμο ιστοί: Μέσω της ενδομυϊκής οδού: 39 ημέρες. Γάλα: Δεν συνιστάται η χρήση σε ζώα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση συμπεριλαμβανομένων των γγκυων ζώων, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι: Κρέας και εδάδιμο ιστοί: Μέσω της ενδομυϊκής οδού: 18 ημέρες.

Διάρκεια Ζωής
Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη. Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας : 28 ημέρες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30° C. Μην καταμύχετε.

Συσκευασία
Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 100 ml. Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 250 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας
LIVISTO Int'l
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona) Spain.

Αρ. Άδειας κυκλοφορίας: 59996/15/23-08-2017

Βιβλιογραφία
1. DeDoncker, K. D. & Apley, M. D. A literature review of antimicrobial resistance in Pathogens associated with bovine respiratory disease. Anim. Heal. Res. Rev. 16, 125-134 (2015).
2. Scuka, L. Florfenicol – Pharmacodynamic, Pharmacokinetics and clinical efficacy of oral formulations in domestic animals – A systematic review. Vet. Glas. 59, 635-654 (2005).
3. Fleming, S. Ovine and Caprine Respiratory Disease: Infectious Agents, Management Factors, and Preventive Strategies. 194-198 (2005).
4. Summary of Product Characteristics CADOREX 300 mg/ml.
5. Papich, M. G. in Saunders Handbook of Veterinary Drugs 133-135 (2016).
6. 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 (2012).
7. Moore, E. Florfenicol. J. Exot. Pet Med. 16, 52-54 (2007).
8. Dowling, P. M. and Florfenicol. 269-277 (2013).

CADOREX 300 mg/ml

Η ΑΝΑΠΝΟΗ ΔΕΝ ΗΤΑΝ ΠΟΤΕ ΤΟΣΟ ΕΥΚΟΛΗ

Ενέσιμο διάλυμα Φλορφαινικόλης
για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους.





CADOREX 300 mg/ml

Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους
Φλορφαινικόλη

ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΚΛΟΓΗΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΕΣ ΤΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

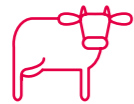
Τα πιο αξιολογούμενα χαρακτηριστικά της φλορφαινικόλης: Η υψηλή αποτελεσματικότητα, η παρατεταμένη δράση, η μεγάλη κατανομή στους πνεύμονες επιτρέπουν στο CADOREX να αποτελεί την πρώτη επιλογή για τη θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος.

1. Υψηλή αποτελεσματικότητα

Η φλορφαινικόλη έχει αποδειχθεί υψηλή αποτελεσματικότητα κατά των ακόλουθων βακτηρίων:⁴

Βοοειδή και πρόβατα: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somnus* και *Mycoplasma spp.*

Χοίροι: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Streptococcus suis* και *Salmonella choleraesuis*.



P. multocida
99%
των στελεχών ευαίσθητα
(n=156)

M. haemolytica
98%
των στελεχών ευαίσθητα
(n=109)



M. haemolytica
99%
των στελεχών ευαίσθητα
(n= 71)



A. pleuropneumoniae
99%
των στελεχών ευαίσθητα
(n=159)

P. multocida
99%
των στελεχών ευαίσθητα
(n=150)

Τα βακτήρια που απομονώνονται συχνότερα από λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος παρουσιάζουν **υψηλή ευαισθησία**, που συνεπάγεται και **χαμηλή ανθεκτικότητα** στην φλορφαινικόλη.

2. Παρατεταμένη δράση

Μόλις δύο ώρες μετά την χορήγηση της, η φλορφαινικόλη παρουσιάζει μια μετα- αντιβιοτική δράση (**Post-antibiotic effect, PAE**), η οποία είναι **πάνω** από την **ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση** (**minimum inhibitory concentrations, MIC**).

Η πλήρης δράση της φλορφαινικόλης θα μπορούσε να διαρκέσει για λίγες ακόμη ώρες (1-3h) εξαιτίας της μετα-αντιβιοτικής της δράσης.⁶

3. Μεγάλη κατανομή στους πνεύμονες

Η φλορφαινικόλη παρουσιάζει **ευρεία κατανομή** μετά τη χορήγηση, επιτυγχάνοντας υψηλές συγκεντρώσεις στους **πνεύμονες**, στους μύες, στη χολή, στους νεφρούς και στα ούρα.^{7,8}

Η ΑΝΑΠΝΟΗ ΔΕΝ ΗΤΑΝ ΠΟΤΕ ΤΟΣΟ ΕΥΚΟΛΗ

ΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΡΙΑ ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ



Βοοειδή:
IM - 20 mg/kg ΣΒ σε 2 δόσεις σε μεσοδιάστημα 48h



Πρόβατα:
IM - 20 mg/kg ΣΒ μια φορά καθημερινά για 3 ημέρες.



Χοίροι:
IM- 15 mg/kg ΣΒ σε 2 δόσεις σε μεσοδιάστημα 48h

SC- 40 mg/kg ΣΒ σε μία δόση
Με υποδόρια οδό χορήγησης στη συνιστώμενη δόση, διατηρείται σε ικανοποιητικά επίπεδα στο πλάσμα του αίματος στα βοοειδή (περίπου MIC90 για τα κύρια παθογόνα του αναπνευστικού συστήματος) για **63 ώρες**.



ΠΛΑΣΤΙΚΑ ΦΙΑΛΙΔΙΑ

Φιαλίδια πολυπροπυλενίου των 100 και 250 ml. Το συγκεκριμένο-πλαστικό υλικό προστατεύει το περιεχόμενο των φιαλιδίων από χτυπήματα και ρήξεις, με αποτέλεσμα να είναι πιο ανθεκτικό σε σύγκριση με τα γυάλινα φιαλίδια.