

CADOREX[®] 300 mg/ml ad us. vet.

Injektionslösung Antibiotikum für Rinder und Schweine Florfenicolum

de Zusammensetzung

Florfenicolum 300 mg
Propylenglycolum, N-Methylpyrrolidonum, Macrogolum
300 ad solutionem pro 1 ml

Eigenschaften / Wirkungen

Florfenicol ist ein synthetisches Breitspektrumantibiotikum mit Wirksamkeit gegen die meisten grampositiven und gramnegativen Krankheitserreger bei Haustieren. Florfenicol wirkt über die Hemmung der bakteriellen Eiweissynthese auf ribosomaler Ebene bakteriostatisch. Florfenicol gilt als bakteriostatisches Antibiotikum, *in vitro* Studien weisen darauf hin, dass eine bakterizide Wirkung gegen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* möglich ist.

Laboruntersuchungen haben gezeigt, dass Florfenicol gegenüber den meisten der bei respiratorischen Erkrankungen der Rinder und Schweine isolierten bakteriellen Erreger wirksam ist, einschliesslich *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* und *Arca-nobacterium pyogenes* (Rind) sowie *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* (Schwein).

Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Anwendung des Präparates in der empfohlenen Dosierung von 20 mg/kg wird beim Rind ein wirksamer Blutspiegel über 48 Stunden aufrechterhalten. Die maximale mittlere Serumkonzentration (C_{max}) von 3.37 µg/ml wird 3.3 Stunden (T_{max}) nach der Applikation erreicht.

Die mittlere Serumkonzentration beträgt 24 Stunden nach der Applikation 0.77 µg/ml.

Nach subkutaner Anwendung des Präparates in der empfohlenen Dosierung von 40 mg/kg wird beim Rind ein wirksamer Blutspiegel über 63 Stunden aufrechterhalten. Die mittlere Halbwertszeit für die Elimination beträgt 18.3 Stunden.

Nach der ersten intramuskulären Anwendung von Florfenicol bei Schweinen werden maximale Serumkonzentrationen zwischen 3.8 und 13.6 µg/ml nach 1.4 Stunden erreicht, die mittlere Halbwertszeit für die Elimination beträgt 3.6 Stunden.

Nach der zweiten intramuskulären Anwendung bei Schweinen werden maximale Serumkonzentrationen zwischen 3.7 und 3.8 µg/ml nach 1.8 Stunden erreicht.

12 bis 24 Stunden nach der i.m. Verabreichung fallen die Serumkonzentrationen unter 1 µg/ml, der MHK₉₀ der porzinen Zielpathogene.

Im Lungengewebe erreichte Florfenicol-Konzentrationen spiegeln die Plasmakonzentrationen wieder, in etwa im Verhältnis 1:1.

Nach intramuskulärer Anwendung bei Schweinen wird Florfenicol schnell wieder ausgeschieden, überwiegend mit dem Urin.

Florfenicol wird zum grössten Teil metabolisiert.

Indikationen

Infektionskrankheiten, die durch florfenicolempfindliche Erreger verursacht werden.

Metaphylaxe und Therapie von respiratorischen Erkrankungen beim Rind aufgrund von Infektionen mit *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*).

Die Erkrankung sollte vor der metaphylaktischen Behandlung im Rinderbestand nachgewiesen sein.

Therapie von akuten respiratorischen Erkrankungen bei Schweinen, welche durch Infektionen mit florfenicol-empfindlichen *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht sind.

Dosierung / Anwendung

Rind:

Die Injektion sollte nur in den Nackenbereich vorgenommen werden. Pro Injektionsstelle dürfen nicht mehr als 10 ml verabreicht werden. Grosslumige Injektionsnadel (16 Gauge) verwenden.

- Therapie

Intramuskuläre Anwendung
20 mg/kg Körpergewicht (1 ml für 15 kg KGW), zweimal im Abstand von 48 Stunden verabreichen.

Subkutane Anwendung
40 mg/kg Körpergewicht (2 ml für 15 kg KGW) als einmalige Verabreichung.

- Metaphylaxe

Subkutane Anwendung
40 mg/kg Körpergewicht (2 ml für 15 kg KGW) als einmalige Verabreichung.

Schwein:

Zur intramuskulären Injektion
15 mg/kg Körpergewicht (1 ml für 20 kg KGW)

Die intramuskuläre Injektion ist in die Nackenmuskulatur mit einer grosslumigen Injektionskanüle (16 Gauge) vorzunehmen und zweimal im Abstand von 48 Stunden zu verabreichen. Es sollten nicht mehr als 3 ml an einer Injektionsstelle appliziert werden.

Rind und Schwein:

Es wird empfohlen, die Tiere im Frühstadium der Erkrankung zu behandeln und das Ergebnis der Behandlung 48 Stunden nach der zweiten Injektion zu überprüfen. Wenn die klinischen Symptome der respiratorischen Erkrankung 48 Stunden nach der letzten Injektion weiterhin bestehen, sollte mit einem anderen Antibiotikum bis zum Abklingen der klinischen Symptome weiter behandelt werden.

Der Stopfen der Injektionsflasche sollte vor jeder Entnahme desinfiziert werden. Trockene, sterile Kanüle sowie Spritze benutzen.

Stopfen nicht mehr als 25 Mal durchstechen.

Überdosierung

Nach Verabreichung des 3-fachen der empfohlenen Dosierung oder mehr an Schweine wurde eine Verminderung der Futteraufnahme, der Tränkeaufnahme sowie der Gewichtszunahme festgestellt.

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

Anwendungseinschränkungen

Kontraindikationen

Nicht bei Zuchtbullen anwenden.
Nicht bei laktierenden Rindern anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

Nicht bei Zuchtebern anwenden.
Nicht bei Ferkeln mit einem Gewicht unter 2 kg anwenden.

Nicht im Falle bestehender Allergien gegen Florfenicol anwenden.

Vorsichtsmassnahmen

Die Anwendung von Cadorex soll unter Berücksichtigung einer Sensitivitätsprüfung erfolgen.

Studien an Labortieren haben für Florfenicol keinerlei Hinweise auf ein embryo- oder foetotoxisches Potential ergeben.

Die Wirkung von Florfenicol auf Reproduktionsleistung und Trächtigkeit beim Rind wurde bisher nicht untersucht. Die Anwendung hat nur nach einer Nutzen-Risiko-Einschätzung des behandelnden Tierarztes zu erfolgen.

Die Unbedenklichkeit des Produktes bei Sauen während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung von Cadorex Injektionslösung während Trächtigkeit und Laktation bei Sauen kann daher nicht empfohlen werden.

Unerwünschte Wirkungen

Rind:

Eine Verminderung der Futteraufnahme und eine vorübergehende Koterweichung können während der Behandlung auftreten. Die behandelten Tiere erholen sich nach Abschluss der Behandlung wieder schnell und vollkommen.

Nach intramuskulärer und subkutaner Applikation des Produktes können Entzündungen an der Injektionsstelle auftreten, die bis zu 14 Tage anhalten.

Schwein:

Üblicherweise treten bei 50% der behandelten Tiere vorübergehend Diarrhoe und/oder perianales und rektales Erythem/Ödem auf. Diese Symptome können bis etwa eine Woche nach der Applikation beobachtet werden.

Bis zu 5 Tage nach der Injektion können lokale Schwellungen an der Injektionsstelle auftreten. Entzündliche Reaktionen an der Injektionsstelle können bis zu 28 Tage bestehen bleiben. Unter Feldbedingungen zeigten 30% der Schweine Pyrexie (40°C) in Verbindung mit entweder leicht reduziertem Allgemeinbefinden oder leichter Dyspnoe eine Woche oder länger nach der Verabreichung der zweiten Dosis.

Absetzfristen

Rind:

Essbare Gewebe:
Nach intramuskulärer Anwendung (bei 20 mg/kg KGW, zweimalige Verabreichung): 30 Tage

Nach subkutaner Anwendung (bei 40 mg/kg KGW, einmalige Verabreichung): 44 Tage

Nicht bei laktierenden Kühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schwein:

Essbare Gewebe: 18 Tage

Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Sonstige Hinweise

Medikament ausser Reichweite von Kindern aufbewahren. Die Anwendung sollte sorgfältig erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Nicht anwenden bei bekannter Empfindlichkeit gegen Propylenglykol und Polyethylenglykole.

Bei Raumtemperatur (15° - 25°C) lagern.
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage
Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP.» bezeichneten Datum verwendet werden.

Packungen

100 ml Polypropylenbehältnis zur Mehrfachentnahme

Swissmedic Nr. 66'981 (A)

ATCvet: QJ01BA90

ZulassungsinhaberIn

Dr. E. Graeb AG, Bern

Informationsstand:

Oktober 2018