



### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cadorex 300 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Rinder und Schweine

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

**Wirkstoff:**

Florfenicolium                      300 mg

**Sonstige Bestandteile:**

N-Methylpyrrolidonum        250 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### 3. Darreichungsform

Klare, leicht viskose Injektionslösung

### 4. Klinische Angaben

#### 4.1. Zieltierarten

Rind und Schwein

#### 4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

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 florfenicolempfindlichen *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht sind.

#### 4.3. Gegenanzeigen

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

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

#### 4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Anwendung von Cadorex soll unter Berücksichtigung einer Sensitivitätsprüfung erfolgen.

#### 4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Gebärfähige Frauen, Schwangere oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit äusserster Vorsicht anwenden, um eine unbeabsichtigte Selbstinjektion zu vermeiden.

Die Anwendung sollte sorgfältig erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Inhaltsstoffen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

#### **4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

##### **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.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### **4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Rindern und Schweinen oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt. Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nur gemäss der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

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

Studien an Labortieren haben für Florfenicol keinerlei Hinweise auf ein embryo- oder fetotoxisches 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.

#### **4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

#### **4.9. Dosierung und Art der Anwendung**

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

Stopfen nicht mehr als 25 Mal durchstechen.

##### **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.

#### **4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

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.

#### 4.11. Wartezeiten

##### 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

Milch:

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

##### Schwein:

Essbare Gewebe: 18 Tage

### 5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva zur systemischen Anwendung, Amphenicole

ATCvet-Code: QJ01BA90

#### 5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

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 *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes* (Rind) sowie *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* (Schwein).

#### 5.2. Angaben zur 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 wider, 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.

#### 5.3. Umweltverträglichkeit

Florfenicol ist giftig für Bodenpflanzen, Cyanobakterien und Grundwasserorganismen.

### 6. Pharmazeutische Angaben

#### 6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

N-Methylpyrrolidonum

Propylenglycolum

Macrogolum 300

#### 6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

#### 6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monaten

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

#### 6.4. Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15 – 25 °C) lagern.

**6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Faltschachtel mit einer Mehrfachentnahme Flasche aus Kunststoff zu 100 ml

**6.6. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

**7. Zulassungsinhaberin**

Dr. E. Graeub AG  
Rehhagstrasse 83  
3018 Bern  
Tel.: 031 980 27 27  
Fax: 031 980 27 28  
info@graeub.com

**8. Zulassungsnummern**

Swissmedic 66'981'001 100 ml  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung**

Datum der Erstzulassung: 13.02.2019  
Datum der letzten Erneuerung: 10.07.2023

**10. Stand der Information**

19.01.2024

**Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.