1. Dénomination du médicament vétérinaire
Cadorex 300 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour bovins et porcins

2. Composition qualitative et quantitative
1 ml de solution injectable contient :
Substance active :
Florfenicolum 300 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique
Solution injectable claire et légèrement visqueuse

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles
Bovin et porcin

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles
Maladies infectieuses provoquées par des pathogènes sensibles au florfénicol.
Chez les bovins : métaphylaxie et thérapie de pathologies respiratoires provoquées par *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni* (*Haemophilus somnus*). Avant un traitement métaphylactique, la maladie devrait être dépistée dans le cheptel bovin.
Chez les porcins : thérapie de maladies respiratoires aiguës provoquées par les pathogènes sensibles au florfénicol (*Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida*).

4.3. Contre-indications
Ne pas utiliser chez les taureaux reproducteurs. Ne pas utiliser chez les verrats reproducteurs. Ne pas utiliser chez les porcelets de moins de 2 kg.
Ne pas utiliser chez les vaches en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible
Cadorex est à utiliser en lien avec les résultats d'un antibiogramme.

4.5. Précautions particulières d'emploi
Précautions particulières d'emploi chez l'animal
Il est recommandé de traiter les animaux lors du stade précoce de la maladie et de vérifier le résultat 48 heures après la deuxième injection. Si les symptômes cliniques de la maladie respiratoire persistent 48 heures après la dernière injection, le traitement devrait être continué avec un autre antibiotique jusqu'au déclin des symptômes cliniques.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux
Utiliser avec précaution afin d'éviter une auto-injection par inadvertance.
En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Bovins :
Une diminution de la prise de nourriture et un ramollissement temporaire des selles peuvent se manifester pendant le traitement. Les animaux traités se rétablissent rapidement et complètement après l'arrêt du traitement.
Après administration intramusculaire ou sous-cutanée du produit, des inflammations au site d'injection peuvent apparaître et persister pendant 14 jours.
Porcins :
Des diarrhées et/ou un erythème/oedème périanal et rectal temporaires peuvent généralement apparaître chez 50% des animaux traités. Ces symptômes peuvent être observés jusqu'à environ une semaine après l'administration.
Des inflammations locales au site d'injection peuvent apparaître jusqu'à 5 jours après l'administration. Celles-ci peuvent perdurer pendant 28 jours. En conditions réelles, 30% des porcins ont montré une pyrexie (40 °C) associée à une légère péjoration de l'état général ou une légère dyspnée pendant une semaine ou plus longtemps après l'administration de la deuxième dose.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, ceux-ci doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les vaches en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.
Lors d'études sur des animaux de laboratoire, le florfénicol n'a montré aucune indication d'une potentielle embryo- ou foetotoxicité.
L'influence du florfénicol sur les performances de reproduction et sur la gestation chez les bovins n'a pas été étudiée jusqu'ici. L'utilisation ne doit avoir lieu qu'après une analyse bénéfices-risques par le vétérinaire traitant.
L'innocuité du produit chez les porcins durant la gestation et la lactation n'a pas été démontrée. L'utilisation de Cadorex ne peut donc pas être recommandée chez les porcins pendant la gestation ou la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue

4.9. Posologie et voie d'administration

Désinfecter le septum du flacon avant chaque prélèvement. Utiliser des aiguilles ainsi que des seringues sèches et stériles.
Ne pas percer le septum plus de 25 fois.
Bovins :
Les injections devraient avoir lieu uniquement dans la région de la nuque. Ne pas administrer plus de 10 ml par site d'injection. Utiliser une aiguille d'injection à grand diamètre (16G).
- Thérapie
Injection intramusculaire
20 mg/kg PC (1 ml par 15 kg PC), administrer deux fois à 48 heures d'intervalle.
Injection sous-cutanée
40 mg/kg PC (2 ml par 15 kg PC) en administration unique.
- Métaphylaxie
Injection sous-cutanée
40 mg/kg PC (2 ml par 15 kg PC) en administration unique.
Porcins :
Pour injection intramusculaire
15 mg/kg PC (1 ml par 20 kg PC)
L'injection intramusculaire est à faire dans la musculature de la nuque avec une aiguille d'injection à grand diamètre (16G) et administrée deux fois à 48 heures d'intervalle. Ne pas appliquer plus de 3 ml par site d'injection.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Après administration de 3 fois la dose recommandée ou plus à des porcins, une diminution de la prise de nourriture, d'eau et de poids ont été observées.
Après administration de 5 fois la dose recommandée ou plus, des vomissements ont été additionnellement observés.

4.11. Temps d'attente

Bovins :
Tissus comestibles :
Après injection intramusculaire (à 20 mg/kg PC, 2 administrations) : 30 jours
Après injection sous-cutanée (à 40 mg/kg PC, 1 administration) : 44 jours
Lait :
Ne pas utiliser chez les vaches en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.
Porcins :
Tissus comestibles : 18 jours

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotiques à usage systémique, amphénicols
Code ATCvet : QJ01BA90

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le florfénicol est un antibiotique synthétique à large spectre, actif contre la majorité des bactéries pathogènes à Gram positif et Gram négatif isolées chez les animaux domestiques. Le florfénicol a une action bactériostatique, il inhibe la synthèse protéique des bactéries au niveau des ribosomes. Le florfénicol est considéré comme un antibiotique bactériostatique, toutefois des études *in vitro* montrent

une activité bactéricide possible contre *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*.
Des tests en laboratoire ont montré que le florfénicol est actif contre la majorité des bactéries isolées lors de maladies respiratoires chez les bovins et les porcins comprenant *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* et *Arcanobacterium pyogenes* (bovins) ainsi que *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Pasteurella multocida* (porcins).

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après injection intramusculaire de la préparation au dosage recommandé de 20 mg/kg chez le bovin, un taux sanguin actif est maintenu pendant 48 heures. La concentration sérique maximale moyenne (C_{max}) de 3.37 µg/ml est atteinte 3.3 heures (T_{max}) après l'administration.
La concentration sérique moyenne est de 0.77 µg/ml 24 heures après l'injection.
Après injection sous-cutanée de la préparation au dosage recommandé de 40 mg/kg chez le bovin, un taux sanguin actif est maintenu pendant 63 heures. Le temps de demi-vie moyen d'élimination est de 18.3 heures.
Après la première injection intramusculaire de florfénicol chez le porcin, des concentrations sériques maximales entre 3.8 µg/ml et 13.6 µg/ml sont atteintes après 1.4 heures. Le temps de demi-vie moyen d'élimination est de 3.6 heures.
Après la deuxième injection intramusculaire chez le porcin, des concentrations sériques maximales entre 3.7 et 3.8 µg/ml sont atteintes après 1.8 heures.
12 à 24 heures après l'administration intramusculaire, les concentrations sériques tombent en dessous de 1 µg/ml, la CMI90 des pathogènes porcins ciblés.
Dans les tissus pulmonaires, les concentrations de florfénicol atteintes reflètent les concentrations plasmatiques avec un rapport d'environ 1:1.
Après injection intramusculaire chez les porcins, le florfénicol est rapidement éliminé, majoritairement dans l'urine.
Le florfénicol est en majorité métabolisé.

5.3. Propriétés environnementales

Le florfenicol est toxique pour les plantes terrestres, les cyanobactéries et les organismes aquatiques.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

N-Methylpyrrolidonum
Propylenglycolum
Macrogolum 300

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (15 – 25 °C).

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte contenant un flacon de 100 ml en polypropylène pour prélèvements multiples

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 66'981'001 100 ml
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation
Date de première autorisation : 13.02.2019
Date du dernier renouvellement : 10.07.2023

10. Date de mise à jour du texte
01.11.2023

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation
Sans objet