

**1. Denominazione del medicamento veterinario**

Cadorex 300 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini e suini

**2. Composizione qualitativa e quantitativa**

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

**Principio attivo:**

Florfenicolium 300 mg

**Eccipiente:**

N-Methylpyrrolidonum 250 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

**3. Forma farmaceutica**

Soluzione iniettabile chiara leggermente viscosa

**4. Informazioni cliniche****4.1. Specie di destinazione**

Bovino e suino

**4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le species di destinazione**

Malattie causate da batteri sensibili al florfenicolo

Metafilassi e trattamento delle infezioni del tratto respiratorio nei bovini dovute a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*. Prima di procedere al trattamento metafilattico, la malattia deve essere sottoposta a screening nell'allevamento bovino.

Trattamento di epidemie acute di malattie respiratorie dei suini causate da ceppi sensibili al fluorofenicolo (*Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*).

**4.3. Controindicazioni**

Non utilizzare in tori destinati alla riproduzione. Non somministrare a verri destinati alla riproduzione.

Non utilizzare in suinetti di meno di 2 kg di peso corporeo.

Uso non autorizzato in vacche che producono latte per consumo umano.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente.

**4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Cadorex deve essere utilizzato in seguito ai risultati di un antibiogramma.

**4.5. Precauzioni speciali per l'impiego**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si raccomanda di trattare gli animali nelle prime fasi della malattia e di controllare i risultati 48 ore dopo la seconda iniezione. Se i sintomi clinici della malattia respiratoria persistono 48 ore dopo l'ultima iniezione, il trattamento deve essere continuato con un altro antibiotico fino alla diminuzione dei sintomi clinici.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Studi di laboratorio su conigli e ratti riguardo all'eccipiente N-metilpirrolidone hanno rivelato indicazioni di effetti fetotossici. Le donne in età fertile, le donne in gravidanza o in sospetto di gravidanza devono usare il medicinale veterinario con estrema cautela per evitare l'autoiniezione involontaria.

Fare attenzione ad evitare un'auto-iniezione accidentale.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare il contatto con il medicamento veterinario.

**4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)****Bovini:**

Durante il periodo di trattamento può verificarsi una diminuzione dell'assunzione di cibo e un rammollimento transitorio delle feci. La remissione di sintomi è rapida e completa al termine del trattamento.

La somministrazione del prodotto per via intramuscolare e sottocutanea può causare lesioni infiammatorie al sito di iniezione che persistono per 14 giorni.

**Suini:**

Eventi avversi comunemente osservati sono diarrea transitoria e/o eritema/edema peri-ale e rettale, che possono colpire il 50% degli animali. Questi eventi possono essere osservati per una settimana.

Nel sito di iniezione si può osservare gonfiore transitorio che può durare fino a 5 giorni. Le lesioni infiammatorie nel sito di iniezione possono essere osservate fino a 28 giorni. In condizioni di campo, circa il 30% dei suini trattati ha presentato piressia (40 °C) associata ad una moderata depressione o dispnea una settimana o più dopo somministrazione della seconda dose.

Notificare l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale a l'indirizzo [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### **4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nei bovini e nei suini o negli animali destinati alla riproduzione. Studi di laboratorio su conigli e ratti sull'eccipiente N-metilpirrolidone hanno rivelato indicazioni di effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio della veterinaria/del veterinario curante. Uso non autorizzato in vacche che producono latte per consumo umano.

Gli studi su animali di laboratorio non hanno rivelato nessuna evidenza di potenziale embrio o fetotossico del florfenicolo.

L'effetto del florfenicolo sulla capacità riproduttiva di bovini e ovini e sulla gravidanza non è stata valutato. Usare solo dopo una valutazione del rapporto rischio-beneficio della veterinaria/del veterinario curante.

La sicurezza del prodotto sulle scrofe durante la gravidanza e l'allattamento non è stata dimostrata. Cadorex non può quindi essere raccomandato per l'uso nei suini durante la gravidanza o l'allattamento.

#### **4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna conosciuta

#### **4.9. Posologia e via di somministrazione**

Disinfettare il tappo prima di aspirare ogni dose. Utilizzare un ago e una siringa sterile e asciutta. Il flaconcino non deve essere perforato più di 25 volte.

##### **Bovini:**

L'iniezione deve essere somministrata solo nella regione della nuca. Il volume somministrato in ogni singolo sito di iniezione non deve superare i 10 ml. Utilizzare un ago da iniezione di grande diametro (16-gauge).

##### **- Trattamento**

Via intramuscolare:

20 mg di florfenicolo/kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml di prodotto/15 kg di peso corporeo) da somministrare due volte a 48 ore di distanza.

Via di somministrazione sottocutanea:

40 mg di florfenicolo/kg di peso corporeo (equivalente a 2 ml di prodotto/15 kg di peso corporeo) da somministrare una volta.

##### **- Metafilassi**

Per iniezione sottocutanea

40 mg/kg di peso corporeo (equivalente a 2 ml di prodotto/15 kg di peso corporeo) mediante somministrazione unica.

##### **Suini:**

Per iniezione intramuscolare.

15 mg di florfenicolo/kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml di prodotto/20 kg di peso corporeo)

L'iniezione intramuscolare deve essere somministrata solo nella regione della nuca con un ago da iniezione di grande diametro (16-gauge). Somministrare 2 volte a intervalli di 48 ore. Il volume somministrato per ogni sito di iniezione non deve superare i 3 ml.

#### **4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Nei suini, dopo la somministrazione di 3 volte la dose raccomandata o più, è stata osservata una riduzione dell'alimentazione, dell'idratazione e dell'aumento di peso.

Dopo la somministrazione di 5 volte la dose raccomandata o oltre, è stato osservato anche vomito.

#### **4.11. Tempi di attesa**

##### **Bovini:**

Tessuti commestibili:

Per via IM (20 mg/kg di peso corporeo, 2 somministrazioni): 30 giorni

Per via SC (40 mg/kg di peso corporeo, 1 somministrazione): 44 giorni

Latte:

Uso non autorizzato in vacche che producono latte per consumo umano.

##### **Suini:**

Tessuti commestibili: 18 giorni

## 5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico (Amfenicoli)

Codice ATCvet: QJ01BA90

### 5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il florfenicolo è un antibiotico sintetico ad ampio spettro efficace contro la maggior parte di batteri Gram-positivi e Gram-negativi isolati in animali domestici. Il florfenicolo agisce inibendo la sintesi proteica a livello ribosomiale ed è batteriostatico. Il florfenicolo è considerato un agente batteriostatico, ma studi sul florfenicolo *in vitro* dimostrano una possibile attività battericida contro *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.

I test di laboratorio hanno dimostrato che il florfenicolo è attivo contro i batteri patogeni più frequentemente isolati coinvolti nelle malattie respiratorie di bovini e suini, incluso il *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* (bovini), così come *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* (suini).

### 5.2. Informazioni farmacocinetiche

La somministrazione intramuscolare alla dose raccomandata di 20 mg/kg mantiene livelli ematici adeguati nei bovini per 48 ore. La massima concentrazione sierica media ( $C_{max}$ ) di 3.37 µg/ml viene raggiunta dopo 3.3 ore ( $T_{max}$ ) dopo la somministrazione. La concentrazione sierica media 24 ore dopo la somministrazione è di 0.77 µg/ml.

La somministrazione del medicinale per via sottocutanea alla dose raccomandata di 40 mg/kg mantiene livelli ematici adeguati nei bovini per 63 ore. L'emivita di eliminazione si è rivelata in media di 18.3 ore.

Nei suini, dopo la somministrazione intramuscolare iniziale di florfenicolo, le massime concentrazioni sieriche comprese tra 3.8 e 13.6 µg/ml vengono raggiunte dopo 1.4 ore e si riducono con un'emivita terminale media di 3.6 ore.

Dopo una seconda somministrazione intramuscolare, le massime concentrazioni sieriche comprese tra 3.7 e 3.8 µg/ml vengono raggiunte dopo 1.8 ore. Le concentrazioni sieriche scendono al di sotto di 1 µg/ml, il valore MIC 90 per i patogeni bersaglio dei suini, entro 12 e 24 ore dopo la somministrazione IM. Le concentrazioni di florfenicolo raggiunte nel tessuto polmonare riflettono concentrazioni plasmatiche, per polmone: indice di concentrazione plasmatica di circa 1:1.

Dopo la somministrazione a suini per via intramuscolare, il florfenicolo viene rapidamente eliminato, principalmente attraverso l'urina. Il florfenicolo viene ampiamente metabolizzato.

### 5.3. Proprietà ambientali

Il florfenicolo è tossico per le piante terrestri, i cianobatteri e gli organismi acquatici.

## 6. Informazioni farmaceutiche

### 6.1. Elenco degli eccipienti

N-Methylpyrrolidone

Propylenglycol

Macrogolum 300

### 6.2. Incompatibilità principali

Non note

### 6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

### 6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 – 25 °C).

### 6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola contenente un flaconcino in polipropilene da 100 ml per prelievi multipli

### 6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## 7. Titolare dell'omologazione

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berna

Tel.: 031 980 27 27

Fax: 031 980 27 28  
info@graeub.com

**8. Numero/i di omologazione**

Swissmedic 66'981'001 100 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

**9. Data della prima omologazione/del rinnovo dell'omologazione**

Data della prima omologazione: 13.02.2019

Data dell'ultimo rinnovo: 10.07.2023

**10. Stato dell'informazione**

19.01.2024

**Divieto di vendita, dispensazione e/o utilizzazione**

Non pertinente