

# CADOREX<sup>®</sup> 300 mg/ml ad us. vet.

Injektionslösung für Rinder und Schweine  
Solution injectable pour bovins et porcins  
Soluzione iniettabile per bovini e suini  
Florfenicolum

## de Packungsbeilage

### Information für Tierhalterinnen und Tierhalter

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

#### 1. Name und Anschrift der Zulassungsinhaberin und, wenn unterschiedlich, der Herstellerin, die für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

##### Zulassungsinhaberin:

Dr. E. Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

Industrial Veterinaria S.A., Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat, Spanien

#### 2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

#### 3. Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

##### Wirkstoff:

Florfenicol 300 mg

##### Sonstige Bestandteile:

N-Methylpyrrolidon 250 mg

Klare, leicht viskose Injektionslösung

#### 4. Anwendungsgebiete

Infektionskrankheiten, verursacht durch Erreger, die gegen den Wirkstoff Florfenicol empfindlich sind.

Behandlung von Erkrankungen der Atemwege beim Rind aufgrund von bakteriellen Infektionen.

Behandlung von plötzlich auftretenden Erkrankungen der Atemwege bei Schweinen, welche durch bakterielle Infektionen verursacht sind.

#### 5. Gegenanzeigen

Nicht bei Zuchtbullen oder 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.

#### 6. Nebenwirkungen

##### Rind:

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

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

##### Schwein:

Üblicherweise treten bei 50% der behandelten Tiere vorübergehend Durchfall und/oder Rötung/Schwellung um den After auf. Diese Symptome können bis etwa eine Woche nach der Applikation beobachtet werden.

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

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin / Ihrem Tierarzt mit.

#### 7. Zieltierarten

Rind und Schwein

#### 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der 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 (wenn die Erkrankung im Bestand nachgewiesen wurde)

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.

#### 9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

Der Stopfen der Injektionsflasche sollte vor jeder Entnahme desinfiziert werden. Trockene, sterile Kanüle sowie Spritze benutzen. Stopfen nicht mehr als 25 Mal durchstechen.

#### 10. 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

#### 11. Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15 - 25 °C) lagern.

Halbbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

#### 12. Besondere Warnhinweise

##### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Anwendung von Cadorex soll unter Berücksichtigung einer Prüfung auf die Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber dem Wirkstoff Florfenicol erfolgen.

##### 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 Symptome der Erkrankung der Atemwege 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:

Studien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf schädigende Wirkungen auf den Fötus. Gebärfähige Frauen, Schwangere oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit äusserster Vorsicht anwenden, um eine unbeabsichtigte 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.

##### Trächtigkeit und Laktation:

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 schädigende Wirkungen auf den Fötus. 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 fruchtschädigendes 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 der behandelnden Tierärztin / 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.

##### Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

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

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

#### 13. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihre Tierärztin / Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

#### 14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

19.01.2024

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) und [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

#### 15. Weitere Angaben

Faltschachtel mit einer Mehrfachentnahme-Flasche aus Kunststoff zu 100 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 66'981

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.