

Information destinée aux détenteurs d'animaux

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site www.tierarzneimittel.ch

1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

Industrial Veterinaria S.A., Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat, Espagne

2. Dénomination du médicament vétérinaire

Cadorex 300 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour bovins et porcins

3. Liste des substances actives et autres ingrédients

1 ml de solution injectable contient :

Substance active :

Florfénicol 300 mg

Excipient :

N-Méthylpyrrolidone 250 mg

Solution injectable claire et légèrement visqueuse

4. Indications

Maladies infectieuses causées par des bactéries sensibles au principe actif florfénicol.

Chez les bovins : traitement de maladies respiratoires provoquées par des bactéries.

Chez les porcins : traitement de maladies respiratoires aiguës provoquées par des bactéries.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les taureaux ni 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.

6. Effets indésirables

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 du produit, des inflammations au site d'injection peuvent apparaître et persister pendant 14 jours.

Porcins :

Habituellement, 50% des animaux traités sont temporairement atteints de diarrhée et/ou de rougeur/gonflement autour de l'anus. Ces symptômes peuvent être observés jusqu'à environ une semaine après l'administration.

Des inflammations 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 augmentation de la température (40 °C) associée à une légère péjoration de l'état général ou une légère trouble de la respiration pendant une semaine ou plus longtemps après l'administration de la deuxième dose.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. Espèces cibles

Bovin et porc

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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 (si la maladie a été détectée dans le troupeau)

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.

9. Conseils pour une administration correcte

Utiliser avec précaution afin d'éviter une auto-injection par inadvertance.

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.

10. 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

11. Conditions particulières de conservation

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

12. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

L'utilisation de Cadorex doit se faire en tenant compte d'un test de sensibilité des bactéries à la substance active florfenicol.

Précautions particulières d'utilisation 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 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 aux animaux :

Des études menées sur des lapins et des rats concernant l'excipient N-méthylpyrrolidone ont mis en évidence des effets nocifs sur le fœtus. Les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes ou les femmes chez lesquelles une grossesse est suspectée doivent utiliser le médicament vétérinaire avec la plus grande prudence afin d'éviter toute auto-injection involontaire.

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.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation n'a pas été établie chez les bovins et les porcins ou chez les animaux destinés à la reproduction. Des études de laboratoire sur les lapins et les rats concernant l'excipient N-méthylpyrrolidone ont mis en évidence des effets nocifs sur le fœtus. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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 florfenicol n'a montré aucune indication d'une potentielle dommage pour le fœtus.

L'influence du florfenicol 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 la / 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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.

13. Précautions particulières pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, le cas échéant

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. Date de la dernière notice approuvée

19.01.2024

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. Informations supplémentaires

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

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 66'981

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.