it **Foglietto illustrativo**

Informazione per proprietarie e proprietari di animali
Informazione professionale destinata agli operatori può essere consultata sul sito www.tierarzneimittel.ch

1. Nome e indirizzo del titolare dell'omologazione e, se diverso, del fabbricante responsabile del rilascio dei lotti
Titolare dell'omologazione:
Dr. E. Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Berna
Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
Industrial Veterinaria S.A., Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat, Spagna

2. Denominazione del medicamento veterinario
Cadorex 300 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini e suini

3. Principi attivi ed altri ingredienti
1 ml di soluzione iniettabile contiene:
Principio attivo:
Florfenicolo 300 mg

Soluzione iniettabile chiara leggermente viscosa

4. Indicazioni
Malattie causate da batteri sensibili al principio attivo florfenicolo.
Terapia delle infezioni respiratorie batteriche nei bovini.
Terapia delle epidemie acute di malattie respiratorie batteriche dei suini.

5. Controindicazioni
Non utilizzare in tori o 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.

6. Effetti collaterali
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 può causare lesioni infiammatorie al sito di iniezione che persistono per 14 giorni.
Suini:
Di solito il 50% degli animali trattati presenta temporaneamente diarrea e/o arrossamento/gonfiore intorno all'ano. 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 un aumento della temperatura (40 °C) associata ad una moderata depressione o disturbo della respirazione una settimana o più dopo somministrazione della seconda dose.
Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario.

7. Specie di destinazione
Bovino e suino

8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione
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 (se la malattia è stata individuata nella mandria)
  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.

9. Avvertenze per una corretta somministrazione
Fare attenzione ad evitare un'auto-iniezione accidentale.
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.

10. 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

11. Particolari precauzioni per la conservazione
Conservare a temperatura ambiente (15 – 25 °C).
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni
Conservare fuori dalla portata dei bambini.

12. Avvertenze speciali
Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:
Cadorex deve essere utilizzato in seguito a una prova della sensibilità dei batteri al principio attivo florfenicolo.
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 della malattia respiratoria persistono 48 ore dopo l'ultima iniezione, il trattamento deve essere continuato con un altro antibiotico fino alla diminuzione dei sintomi.
Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali:
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.
Gravidanza ed allattamento:
Uso non autorizzato in vacche che producono latte per consumo umano.
Gli studi su animali di laboratorio non hanno rivelato nessuna evidenza di potenziale teratogeno del florfenicolo.
L'effetto del florfenicolo sulla capacità riproduttiva di bovini e ovini e sulla gravidanza non è stato 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.
Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):
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.

13. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti, se necessario
I medicamenti non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Chiedere alla/al propria/a veterinaria/ veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicamenti di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo
01.11.2023
Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. Altre informazioni
Scatola contenente un flaconcino in polipropilene da 100 ml per prelevamenti multipli

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 66'981

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.