

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

Eccipiente:

N-metilpirrolidone 250 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:

Studi su conigli e ratti riguardo all'eccipiente N-metilpirrolidone hanno rivelato indicazioni di effetti nocivi sul feto. 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.

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:

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 nocivi sul feto. 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 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 medicinali 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 medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

19.01.2024

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.