

BD/2022/REG NL 120675/zaak 901931

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Livisto Int'l, S.L. te Cerdanyola del Valles d.d. 28 juli 2021 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Cadorex 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 120675**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Cadorex 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 120675**, van Livisto Int'l, S.L. te Cerdanyola del Valles, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Cadorex 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens, REG NL 120675** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiters behorende bij het diergeneesmiddel **Cadorex 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens, REG NL 120675** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2022/REG NL 120675/zaak 901931

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2022/REG NL 120675/zaak 901931

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 20 april 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESKUNDIG PRODUCT

Cadorex 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Florfenicol 300 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, lichtgele tot stro-keurige enigszins viskeuze oplossing, vrij van vreemde stoffen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Runderen, schapen en varkens.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Runderen:

Aandoeningen veroorzaakt door florfenicol gevoelige bacteriën.

Behandeling van luchtweginfecties bij runderen als gevolg van *Mannheimia hemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*.

Schapen:

Behandeling van luchtweginfecties bij schapen als gevolg van *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida*.

Varkens:

Behandeling van acute uitbraken van respiratoire aandoeningen veroorzaakt door stammen *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij volwassen stieren en rammen die bestemd zijn voor fokdoeleinden.

Niet gebruiken bij beren bestemd voor de fok.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is.

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel conserveringsmiddel.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij schapen jonger dan 7 weken.

Niet gebruiken bij biggen lichter dan 2 kg.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale/regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen florfenicol verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere antimicrobiële middelen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheid veroorzaken (allergie).

Personen met een bekende overgevoeligheid voor florfenicol, propyleenglycol en polyethyleenglycolen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel bevat N-methylpyrrolidon dat schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind; daarom moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd bij het toedienen van het diergeneesmiddel zeer voorzichtig zijn om blootstelling door ongewilde aanraking met de huid of accidentele zelfinjectie te voorkomen. Als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of probeert zwanger te worden, mag u het diergeneesmiddel niet toedienen.

Het diergeneesmiddel voorzichtig gebruiken om accidentele zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd contact met huid en ogen. In geval van accidenteel contact met de huid of ogen, spoel het getroffen gebied onmiddellijk met veel schoon water. Als u symptomen ontwikkelt na blootstelling zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Rund:

Verminderde voedselopname en tijdelijk wekere feces komen zeer zelden voor tijdens de behandelperiode. De behandelde dieren herstellen snel en volledig na beëindiging van de behandeling. Intramusculaire en subcutane toediening van het diergeneesmiddel kunnen zeer zelden ontstekingsreacties veroorzaken op de injectieplaats die 14 dagen aanhouden.

In zeer zeldzame gevallen zijn bij runderen anafylactische reacties waargenomen.

Schaap:

Verminderde voedselopname komen zeer zelden voor tijdens de behandelperiode. De behandelde dieren herstellen snel en volledig na beëindiging van de behandeling.

Intramusculaire toediening van het diergeneesmiddel kan ontstekingsreacties zeer zelden veroorzaken op de injectieplaats die tot 28 dagen kunnen aanhouden. Deze zijn meestal mild en van voorbijgaande aard.

Varken:

Voorbijgaande diarree en/of periaanaal en rectaal erytheem/oedeem zijn bijwerkingen die vaak werden waargenomen bij varkens, welke bij 50% van de dieren kunnen voorkomen. Deze bijwerkingen kunnen een week lang worden waargenomen.

Onder veldomstandigheden vertoonde ongeveer 30% van de behandelde varkens koorts (40 ° c) gekoppeld aan een matige depressie of matige kortademigheid een week of meer na toediening van de tweede dosis.

Zwellingen van voorbijgaande aard kunnen zeer zelden worden waargenomen op de injectieplaats tot 5 dagen na behandeling. Ontstekingsreacties kunnen op de injectieplaats worden waargenomen tot 28 dagen na behandeling.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryotoxisch of foetotoxische effecten van florfenicol. Uit laboratoriumonderzoek met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische en reprotoxische effecten.

Runderen en schapen

Het effect van florfenicol op de voortplanting en de zwangerschap van runderen en schapen is niet beoordeeld. Het diergeneesmiddel niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Varkens

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculair en subcutaan gebruik bij runderen. Voor intramusculair gebruik bij schapen en varkens.

Voor behandeling

Runderen:

Intramusculair: 20 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/15 kg lichaamsgewicht) en dient tweemaal met een interval van 48 uur te worden toegediend met een 16G naald.

Subcutaan. 40 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml van het diergeneesmiddel/15 kg lichaamsgewicht) deze dosis dient slechts éénmaal met een 16G naald te worden toegediend.

Het maximale volume toegediend per injectieplaats mag niet meer dan 10 ml zijn.

De injectie dient uitsluitend in de nek plaats te vinden.

Schaap:

Intramusculair: 20 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/15 kg lichaamsgewicht) eenmaal daags gedurende drie opeenvolgende dagen. Het maximale volume per injectieplaats mag niet meer dan 4 ml zijn.

Varken:

Intramusculair: 15 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/20 kg lichaamsgewicht) tweemaal met een interval van 48 uur en met behulp van een 16G naald. De injectie dient uitsluitend in de nek plaats te vinden.

Het maximale volume toegediend per injectieplaats mag niet meer dan 3 ml zijn.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Bij intramusculair gebruik wordt aanbevolen om de dieren te behandelen aan het begin van de ziekte en om de respons op de behandeling te evalueren binnen 48 uur na de tweede injectie. Wanneer klinische symptomen van luchtweginfecties meer dan 48 uur na de laatste injectie aanhouden of als een terugval optreedt, moet de behandeling worden gewijzigd door een andere formulering of een ander antibioticum te gebruiken totdat de klinische symptomen zijn verdwenen.

Reinig de stop alvorens deze te verwijderen voor elke dosering. Gebruik een droge steriele naald en spuit.

De stop niet meer dan 25 keer aanprikken, de gebruiker dient de meest geschikte ampulgrootte te kiezen afhankelijk van de te behandelen doeldiersoort. Gebruik bij het gelijktijdig behandelen van een groep dieren een optreknaald die op de stop geplaatst is om te voorkomen dat de stop te vaak wordt aangeprikt. De optreknaald moet na de behandeling worden verwijderd.

4.10 Overdosering (symptomen, spoedbehandelingen, antidota), indien noodzakelijk

Runderen:

Er zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 4.6.

Schapen:

Na toediening van driemaal de aanbevolen dosering bij schapen werd een afname van de voedselopname en het wateropname waargenomen. Overige symptomen die zijn waargenomen, zijn verhoogde incidentie van lethargie, zwakte en losse feces.

Na toediening van vijfmaal de aanbevolen dosering werd het scheef houden van de kop gezien en was waarschijnlijk het gevolg van irritatie op de injectieplaats.

Bij varkens werd na toediening van driemaal de aanbevolen dosering of meer een afname van de voedselopname, hydratering en gewichtsvermeerdering waargenomen.

Na toediening van vijfmaal de aanbevolen dosering of meer, is ook braken opgemerkt.

4.11 Wachtijd(en)

Runderen:

Vlees en slachtafval:	bij IM toediening:	30 dagen
	bij SC toediening:	44 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren inclusief drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie

Schaap:

Vlees en slachtafval:	bij IM toediening:	39 dagen
-----------------------	--------------------	----------

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren inclusief drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie

Varken:

Vlees en slachtafval:	bij IM toediening:	18 dagen
-----------------------	--------------------	----------

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacterieel voor systematisch gebruik (Amfenicolen)

ATC -vetcode: QJ01BA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Florfenicol is een synthetisch breed spectrum antibioticum dat effectief is tegen de meeste Gram-positieve en Gram-negatieve die worden geïsoleerd van huisdieren. Florfenicol werkt door de eiwitsynthese op ribosomaal niveau te remmen en is bacteriostatisch. Laboratoriumonderzoeken hebben aangetoond dat florfenicol actief is tegen de meest geïsoleerde bacteriële pathogenen die betrokken zijn bij schapen- en rund-ademhalingsziekten, waaronder *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, en voor runderen *Histophilus somni*.

Florfenicol wordt beschouwd als een bacteriostatisch middel, maar *in vitro* studies van florfenicol tonen bactericidale activiteit tegen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*.

Mechanismen van resistentie tegen florfenicol omvatten specifieke en aspecifieke geneesmiddelen vervoerders en RNA methyltransferases. In het algemeen verschaffen de specifieke effluxproteïnen niveaus van resistentie die groter zijn dan die van de multidrug efflux-eiwitten. Een aantal genen (inclusief floR-gen) zorgen voor een gecombineerde weerstand tegen florfenicol. Resistentie tegen florfenicol en andere antimicrobiële stoffen is voor het eerst gedetecteerd op een plasmide in *Photobacterium damsela* subsp. *Piscida*, dan als onderdeel van een chromosomale multiresistance gencluster in *Salmonella enterica* serovar *Typhimurium* en serovar *Agona*, maar ook op multiresistente plasmiden van *E. coli*. Co-resistentie bij de derde generatie cefalosporinen is waargenomen bij ademhaling en spijsvertering *E. coli*.

Voor florfenicol zijn bij luchtwegaandoeningen bij runderen voor *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni* de CLSI breekpunten (CLSI-2018): gevoelig ≤ 2 µg/ml, intermediair 4 µg/ml en resistent ≥ 8 µg/ml.

Voor florfenicol zijn bij luchtwegaandoeningen bij varkens voor *Pasteurella multocida* de CLSI breekpunten (CLSI-2018): gevoelig ≤ 2 µg/ml, intermediair 4 µg/ml en resistent ≥ 8 µg/ml.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Runderen:

Intramusculaire toediening bij de aanbevolen dosis van 20 mg/kg blijft 48 uur effectief in het bloedniveau in vee. Maximale gemiddelde serumconcentratie (C_{max}) 3.37 µg/ml treedt op 3,3 uur (T_{max}) na het doseren. De gemiddelde serumconcentratie 24 uur na dosering 0.77µg was/ml.

De subcutane toediening van het geneesmiddel bij de aanbevolen dosering van 40 mg/kg onderhoudt doeltreffend bloedspiegels bij runderen (dat wil zeggen boven de MIC₉₀ van de belangrijkste respiratoire pathogenen) voor 63 uur. Maximale serumconcentratie (C_{max}) van ongeveer 5 µg/ml treed op ongeveer 5,3 uur (T_{max}) na toediening. De gemiddelde serumconcentratie 24 uur na toediening is ongeveer 2 µg/ml.

De harmonische half waarde tijd voor eliminatie bedroeg 18,3 uur.

Schapen:

Na de eerste intramusculaire toediening van florfenicol (20 mg/kg) wordt de gemiddelde maximale serumconcentratie van 10,0 µg/ml bereikt na 1 uur. Na de derde intramusculaire toediening, de wordt de maximale serumconcentratie van 11.3 µg/ml bereikt na 1,5 uur. De eliminatie halfwaardetijd werd geschat op 13.76 ± 6.42 uur. Biologische beschikbaarheid is ongeveer 90%.

Varkens:

Na de eerste intramusculaire toediening van florfenicol, serum worden de maximale concentraties tussen 3,8 en 13.6 µg/ml bereikt na 1,4 uur en de concentraties breken af met een terminale halfwaarde tijd van 3,6 uur. Na een tweede intramusculaire toediening, worden maximale serum concentraties tussen de 3.7 en 3.8 µg/ml bereikt na 1,8 uur. Serum-concentraties dalen lager dan 1 µg/ml, de MIC₉₀ voor de varkens ziekteverwekkers, 12 tot 24 uur na IM toediening. Florfenicol concentraties gehaald uit longweefsel weerspiegelen plasmaconcentraties, met een Long: plasma concentratie-verhouding van ongeveer 1.

Na intramusculaire toediening aan varkens, wordt florfenicol snel uitgescheiden, voornamelijk in de urine. De florfenicol is uitgebreid gemetaboliseerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

N-Methylpyrrolidon
Propyleenglycol
Macrogol 300

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.
Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de verpakking

Polypropyleen flacon van 100 ml, met broombutyl rubberstop gesloten en verzegeld met een aluminium tear-off GLB of aluminium/kunststof flip-off cap.
Polypropyleen flacon van 250 ml, met broombutyl rubberstop gesloten en verzegeld met een aluminium/kunststof flip-off cap.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flesje van 100 ml
Kartonnen doos met 1 flesje van 250 ml
Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgrootten verkrijgbaar zijn.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LIVISTO Int'l, SL
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona (Spanje)

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120675

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 augustus 2017
Datum van laatste verlenging: 25 januari 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19 april 2022

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD:**KARTONNEN DOOS 100 ml en 250 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cadorex 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens
Florfenicol

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:
Florfenicol... 300 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
250 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen, schapen en varkens.

6. INDICATIE(S)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Rund: Intramusculair of subcutaan gebruik
Schaap: Intramusculair gebruik
Varkens: Intramusculair gebruik
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Runderen:
Vlees en slachtafval: bij IM toediening: 30 dagen
 bij SC toediening: 44 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren
inclusief drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie

Schapen:

Vlees en slachtafval: bij IM toediening: 39 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren
inclusief drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie

Varkens:

Vlees en slachtafval: bij IM toediening: 18 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Na openen binnen 28 dagen gebruiken

Na openen uiterlijk gebruiken tot:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30°C.

Niet in de vriezer bewaren.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

Barcelona (Spanje)

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120675

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

LABEL 100 ml en 250 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cadorex 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schaap en varken
Florfenicol

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:
Florfenicol... 300 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
250 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen, schapen en varkens.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Runderen: Intramusculaire of subcutaan gebruik
Schaap: Intramusculair gebruik
Varkens: Intramusculair gebruik
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd:
Runderen:
Vlees en slachtafval:

bij IM toediening:	30 dagen
bij SC toediening:	44 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren inclusief drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie.

Schapen:

Vlees en slachtafval: bij IM toediening: 39 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren inclusief drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie.

Varkens:

Vlees en slachtafval: bij IM toediening: 18 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na openen binnen 28 dagen gebruiken

Na openen uiterlijk gebruiken tot:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven de 30°C.

Niet in de vriezer bewaren.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN ”

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona (Spanje)

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120675

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Cadorex 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VAN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGAVE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

Barcelona (Spanje)

De fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19,

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanje

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Germany

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cadorex 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens

Florfenicol

3. GEHALTE AAN WERKZAME STOFFEN EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddeel:

Florfenicol... 300 mg

Hulpstoffen, q.s.

Heldere, lichtgele tot stro-keurige enigszins viskeuze oplossing, vrij van vreemde stoffen.

4. INDICATIE(S)

Runderen:

Aandoeningen veroorzaakt door florfenicol gevoelige bacteriën.

Behandeling van luchtweginfecties bij runderen als gevolg van *Mannheimia hemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*.

Schapen:

Behandeling van luchtweginfecties bij schapen als gevolg van *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida*.

Varkens:

Behandeling van acute uitbraken van respiratoire aandoeningen veroorzaakt door stammen *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Pasteurella multocida*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij volwassen stieren en rammen die bestemd zijn voor fokdoeleinden.

Niet gebruiken bij beren bestemd voor de fok.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Rund:

Verminderde voedselopname en tijdelijk wekere feces komen zeer zelden voor tijdens de behandelperiode. De behandelde dieren herstellen snel en volledig na beëindiging van de behandeling.

Intramusculaire en subcutane toediening van het diergeneesmiddel kunnen zeer zelden ontstekingsreacties veroorzaken op de injectieplaats die 14 dagen aanhouden.

In zeer zeldzame gevallen zijn bij runderen anafylactische reacties waargenomen.

Schaap:

Verminderde voedselopname komen zeer zelden voor tijdens de behandelperiode. De behandelde dieren herstellen snel en volledig na beëindiging van de behandeling.

Intramusculaire toediening van het diergeneesmiddel kan ontstekingsreacties zeer zelden veroorzaken op de injectieplaats die tot 28 dagen kunnen aanhouden.. Deze zijn meestal mild en van voorbijgaande aard.

Varken:

Voorbijgaande diarree en/of periaanaal en rectaal erytheem/oedeem zijn bijwerkingen die vaak werden waargenomen bij varkens, welke bij 50% van de dieren kunnen voorkomen. Deze bijwerkingen kunnen een week lang worden waargenomen .

Onder veldomstandigheden vertoonde ongeveer 30% van de behandelde varkens koorts (40 ° c) gekoppeld aan een matige depressie of matige kortademigheid een week of meer na toediening van de tweede dosis.

Zwellingen van voorbijgaande aard kunnen zeer zelden worden waargenomen op de injectieplaats tot 5 dagen na behandeling.. Ontstekingsreacties kunnen op de injectieplaats worden waargenomen tot 28 dagen na behandeling.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen, schapen en varkens.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor intramusculair en subcutaan gebruik bij runderen.

Voor intramusculair gebruik bij schapen en varkens.

Voor behandeling

Rund:

Intramusculair: 20 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel /15 kg lichaamsgewicht) en dient met een interval van 48 uur te worden toegediend met een 16G naald.

Subcutaan. 40 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml van het diergeneesmiddel/15 kg lichaamsgewicht) deze dosis dient slechts éénmaal met een 16G naald te worden toegediend.

Het maximale volume toegediend per injectieplaats mag niet meer dan 10 ml zijn.

De injectie dient uitsluitend in de nek plaats te vinden.

Schaap:

Intramusculair: 20 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/15 kg lichaamsgewicht) gedurende drie opeenvolgende dagen. Het maximale volume per injectieplaats mag niet meer dan 4 ml zijn.

Varken:

Intramusculair: 15 mg florfenicol/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel / 20 kg lichaamsgewicht) tweemaal met een interval van 48 uur en met behulp van een 16G naald. De injectie dient uitsluitend in de nek plaats te vinden.

Het maximale volume toegediend per injectieplaats mag niet meer dan 3 ml zijn.

Het wordt aanbevolen om de dieren te behandelen aan het begin van de ziekte en om de respons op de behandeling te evalueren binnen 48 uur na de tweede injectie. Wanneer klinische symptomen van luchtweginfecties meer dan 48 uur na de laatste injectie aanhouden of als een terugval optreedt, moet de behandeling worden gewijzigd door een andere formulering of een ander antibioticum te gebruiken totdat de klinische symptomen zijn verdwenen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Reinig de stop alvorens deze te verwijderen voor elke dosering. Gebruik een droge steriele naald en spuit.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

De stop niet meer dan 25 keer aanprikken, de gebruiker dient de meest geschikte ampulgrootte te kiezen afhankelijk van de te behandelen doeldiersoort. Gebruik bij het gelijktijdig behandelen van een groep dieren een optreknaald die op de stop geplaatst is om te voorkomen dat de stop te vaak wordt aangeprikt. De optreknaald moet na de behandeling worden verwijderd.

10. WACHTTIJD(EN)

Runderen:

Vlees en slachtafval:	bij IM toediening:	30 dagen
	bij SC toediening:	44 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren inclusief drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie.

Schaap:

Vlees en slachtafval:	bij IM toediening:	39 dagen
-----------------------	--------------------	----------

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren inclusief drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie.

Varken:

Vlees en slachtafval:	bij IM toediening:	18 dagen
-----------------------	--------------------	----------

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel conserveringsmiddel.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij schapen jonger dan 7 weken.

Niet gebruiken bij biggen lichter dan 2 kg.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale/regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen florfenicol verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere antimicrobiële middelen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheid veroorzaken (allergie).

Personen met een bekende overgevoeligheid voor florfenicol, propyleenglycol en polyethyleenglycolen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel bevat N-methylpyrrolidon dat schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind; daarom moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd bij het toedienen van het diergeneesmiddel zeer voorzichtig zijn om blootstelling door ongewilde aanraking met de huid of accidentele zelfinjectie te voorkomen. Als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of probeert zwanger te worden, mag u het diergeneesmiddel niet toedienen.

Het diergeneesmiddel voorzichtig gebruiken om accidentele zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd contact met huid en ogen. In geval van accidenteel contact met de huid of ogen, spoel het getroffen gebied onmiddellijk met veel schoon water. Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel. Als u symptomen ontwikkelt na blootstelling zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. Uit laboratoriumonderzoek met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische en reprotoxische effecten.

Runderen en Schapen

Het effect van florfenicol op de voortplanting en de zwangerschap van runderen en schapen is niet beoordeeld. Het diergeneesmiddel niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Varkens

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie.

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Runderen:

Er zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 4.6.

Schapen:

Na toediening van driemaal de aanbevolen dosering bij schapen werd een afname van de voedselopname en het wateropname waargenomen. Overige symptomen die waargenomen zijn verhoogde lethargie, zwakte en losse feces.

Na toediening van vijfmaal de aanbevolen dosering werd het scheef houden van de kop gezien en was waarschijnlijk het gevolg van irritatie op de injectieplaats.

Varkens:

Bij varkens werd na toediening van driemaal de aanbevolen dosering of meer een afname van de voedselopname, hydratering en gewichtsvermeerdering waargenomen.

Na toediening van vijfmaal de aanbevolen dosering of meer, is ook braken opgemerkt.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

19 april 2022

15. OVERIGE INFORMATIEVerpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 250 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 120675

KANALISATIE

UDD