RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cadorex 300 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Florfenicol 300 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
N-metilpirrolidona	250 mg
Propilenglicol	
Macrogol 300	

Solución algo viscosa, transparente, amarillo claro a color paja, libre de materias extrañas.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Bovino:
Enfermedades causadas por bacterias sensibles al florfenicol: Tratamiento metafiláctico y terapéutico de infecciones del tracto respiratorio en ganado bovino causadas por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Histophilus somni*. Se debe establecer la presencia de la enfermedad en el rebaño antes de utilizar el medicamento veterinario.

Ovino:
Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio ovino causadas por *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

Porcino:
Tratamiento de brotes agudos de enfermedad respiratoria porcina causados por cepas de *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Pasteurella multocida*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en toros adultos y carneros utilizados con fines reproductivos.
No usar en verracos destinados a la cría.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en ovejas menores de 7 semanas de edad.
No usar en lechones de menos de 2 kg.
El uso de este medicamento veterinario debe basarse en la identificación y en ensayos de sensibilidad de los patógenos diana. Cuando se utilice este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.
El uso del medicamento veterinario desviándose de las instrucciones proporcionadas en esta ficha técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al florfenicol y reducir la eficacia del tratamiento con anfenicoles debido a una potencial resistencia cruzada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede causar hipersensibilidad (alergia).
Las personas con hipersensibilidad conocida al florfenicol, propilenglicol o polietilenglicoles deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres en edad fértil, las mujeres embarazadas o las mujeres que sospechen que están embarazadas deben utilizar el medicamento veterinario con mucha precaución para evitar la autoinyección accidental.
Usar con precaución para evitar una autoinyección accidental. En caso de autoinyección, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Evite el contacto del medicamento veterinario con la piel o los ojos. En caso de contacto con la piel o los ojos, lávese inmediatamente la zona afectada con abundante agua.
Si tras la exposición al medicamento aparecen síntomas tales como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lávese las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El uso de este medicamento veterinario puede suponer un riesgo para las plantas terrestres, las cianobacterias y los organismos de las aguas subterráneas.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reducción en la ingesta de alimentos[1] Heces blandas[1] Inflamación en el punto de inyección[2] Shock anafiláctico

[1] Los animales tratados se recuperan rápida y completamente tras finalizar el tratamiento.

[2] Puede persistir durante 14 días.

Ovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reducción en la ingesta de alimentos[3] Inflamación en el punto de inyección[4]

[3] Los animales tratados se recuperan rápida y completamente tras finalizar el tratamiento.
[4] Puede persistir hasta 28 días. Normalmente, éstas son leves y transitorias.

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Pirexia[5,6] Depresión respiratoria[7], disnea[7] Diarrea[8], trastorno anal y rectal (eritema/edema)[8]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Edema en el punto de inyección[9], inflamación en el punto de inyección[10]

[5] 40ºC
[6] Estos efectos se observaron en aproximadamente el 30 % de los cerdos tratados, asociados con depresión moderada o disnea moderada una semana o más después de la administración de la segunda dosis.
[7] Moderado
[8] Estos efectos pueden afectar al 50% de los animales. Estos efectos pueden observarse durante una semana.
[9] Puede observarse hasta 5 días.
[10] Se pueden observar hasta los 28 días.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación y la lactancia

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en bovino, ovino y porcino durante la gestación, la lactancia ni en animales destinados a la reproducción.

Gestación y lactancia:
Los estudios de laboratorio efectuados en animales no han demostrado efectos embriotóxicos o tóxicos para el feto potenciales para florfenicol. Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Fertilidad:
No usar en toros adultos, carneros y verracos destinados a la cría (véase la sección 3.3).

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular y subcutánea en bovino.

Vía intramuscular en ovino y porcino.

Para tratamiento
Bovino:
Vía intramuscular: 20 mg de florfenicol/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/15 kg de peso vivo) administrado dos veces con un intervalo de 48 horas utilizando una aguja de calibre 16.
Vía subcutánea: 40 mg de florfenicol/kg de peso vivo (equivalente a 2 ml de medicamento veterinario/15 kg de peso vivo) administrado una sola vez utilizando una aguja de calibre 16. No inyectar más de 10 ml en un mismo punto de inyección.
La inyección debe administrarse solo en el cuello.

Ovino:
20 mg de florfenicol/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/15 kg de peso vivo) por inyección intramuscular una vez al día durante 3 días consecutivos. No inyectar más de 4 ml en un mismo punto de inyección.

Porcino:
15 mg de florfenicol/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/20 kg de peso vivo) por inyección intramuscular en el músculo del cuello dos veces con un intervalo de 48 horas, utilizando una aguja de calibre 16.
No inyectar más de 3 ml en un mismo punto de inyección.
Por vía intramuscular, se recomienda tratar a los animales en las primeras etapas de la enfermedad y evaluar la respuesta al tratamiento en las 48 horas siguientes tras la segunda inyección. Si los signos clínicos de la enfermedad respiratoria persisten 48 horas después de la última inyección, se debe cambiar el tratamiento utilizando otra formulación u otro antibiótico hasta que los signos clínicos se hayan resuelto.

Para tratamiento metafiláctico:
Bovino:
Vía subcutánea: 40 mg de florfenicol/kg de peso vivo (equivalente a 2 ml de medicamento veterinario/15 kg de peso vivo) administrados una sola vez usando una aguja de calibre 16G. El volumen de dosis aplicado por punto de inyección no debe exceder 10 ml.
La inyección debe administrarse sólo en el cuello.

Desinfectar el tapón antes de extraer cada dosis. Utilizar jeringas y agujas secas y estériles.
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta
Debido a que el tapón no debe perforarse más de 25 veces, el usuario debe seleccionar el tamaño de vial más apropiado según el número de animales a tratar. Cuando se traten grupos de animales de una vez, utilizar una aguja de extracción que haya sido colocada en el tapón del vial para evitar la perforación excesiva del tapón. La aguja de extracción deberá ser eliminada tras el tratamiento.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Bovino:
Ningún otro síntoma aparte de los descritos en la sección 3.6.

Ovino:
Tras la administración de 3 veces la dosis recomendada o más, se ha observado una reducción transitoria en la ingesta de alimentos y agua. Otros efectos secundarios observados incluyeron letargo, emaciación y heces sueltas.
Se ha observado una leve inclinación de la cabeza tras la administración de 5 veces la dosis recomendada, probablemente como resultado de una irritación en el lugar de inyección.
Porcino:

Tras la administración de 3 veces o más la dosis recomendada, se ha observado una reducción en la alimentación, hidratación y ganancia de peso.
Tras la administración de 5 veces o más la dosis recomendada también se han observado vómitos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempo(s) de espera

Bovino:
Carne: por vía IM: 30 días
por vía SC: 44 días

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano. No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Ovino:
Carne: por vía IM: 39 días

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano. No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Porcino:
Carne: por vía IM: 18 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATC Vet:
QJ01BA90

4.2 Farmacodinamia

El florfenicol es un antibiótico sintético de amplio espectro eficaz frente a la mayor parte de las bacterias Gram positivas y Gram negativas aisladas de animales domésticos. El florfenicol actúa inhibiendo la síntesis proteica de las bacterias a nivel ribosómico y es bacteriostático. Los ensayos de laboratorio han mostrado que el florfenicol es activo frente a los patógenos bacterianos aislados más comúnmente responsables de la enfermedad respiratoria bovina y ovina, que incluyen *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida* y, para bovino, *Histophilus somni.*
El florfenicol se considera un agente bacteriostático, pero estudios *in vitro* de florfenicol demuestran actividad bactericida frente a *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida* y *Histophilus somni.*

Los mecanismos de resistencia al florfenicol incluyen transportadores del fármaco específicos y no específicos y ARN metiltransferasas. En general, las proteínas transportadoras específicas proporcionan niveles de resistencia mayores que las proteínas transportadoras de polifármacos. Una serie de genes (incluyendo el gen floR) regulan la resistencia combinada al florfenicol. La resistencia al florfenicol y a otros antimicrobianos ha sido detectada por primera vez en un plásmido de *Photobacterium damselae* subesp. *Piscida*, luego formando parte de un gen multiresistente cromosómico conglomerado en *Salmonella entérica* serotipo *Typhimurium* y serotipo Agona, pero también en plásmidos multiresistentes de *E. coli.* Se ha observado co-resistencia con cefalosporinas de tercera generación en *E. coli* respiratoria y digestiva.

Para el florfenicol en enfermedad respiratoria bovina causada por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* los puntos de corte (CLSI-2018) son: sensible ≤ 2 µg/ml, intermedio 4 µg/ml y resistente ≥ 8 µg/ml.
Para el florfenicol en enfermedad respiratoria porcina causada por *Pasteurella multocida* los puntos de corte son (CLSI-2018): sensible ≤ 2 µg/ml, intermedio 4 µg/ml y resistente ≥ 8 µg/ml.

4.3 Farmacocinética

Bovino:
La administración intramuscular a la dosis recomendada de 20 mg/kg mantiene niveles eficaces en sangre durante 48 horas. La concentración plasmática máxima (C_{max}) es de 3.37 µg/ml y se alcanza a las 3,3 horas (T_{max}) de la administración. La concentración plasmática media a las 24 horas de la administración es de 0,77µg/ml.

La administración del medicamento veterinario por vía subcutánea a la dosis recomendada de 40 mg/kg mantiene niveles en sangre eficaces (es decir, por encima de la CMI_{90} de la mayoría de los patógenos respiratorios) durante 63 horas. La concentración plasmática máxima (C_{max}) es de aproximadamente 5µg/ml y se alcanza aproximadamente a las 5,3 horas (T_{max}) de la administración. La concentración plasmática media a las 24 horas tras la administración es de aproximadamente 2 µg/ml.
La semivida de eliminación es de 18,3 horas.

Ovino:
Tras la administración intramuscular inicial de florfenicol (20 mg/kg), la concentración plasmática máxima es de 10,0 µg/ml y se alcanza a la hora. Tras la tercera administración intramuscular, la concentración plasmática máxima es de 11,3 µg/ml y se alcanza después de 1,5 horas. Se estimó que la semivida de eliminación es de 13,76 ± 6,42 h. La biodisponibilidad está en torno al 90%.

Porcino:
Tras la administración intramuscular inicial de florfenicol, se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas de entre 3,8 y 13,6 µg/ml tras 1,4 horas y las concentraciones se reducen con una semivida de eliminación media de 3,6 horas. Tras una segunda administración intramuscular, se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas de entre 3,7 y 3,8 µg/ml tras 1,8 horas. Las concentraciones plasmáticas cayeron por debajo de 1 µg/ml, la CMI_{90} para los patógenos porcinos diana, de 12 a 24 horas tras la administración IM. Las concentraciones de florfenicol en tejido pulmonar reflejan las concentraciones plasmáticas, con una relación concentración pulmón: plasma de aproximadamente 1.

Tras la administración a cerdos por vía intramuscular, el florfenicol es rápidamente excretado, principalmente en orina. El florfenicol es ampliamente metabolizado.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.
No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polipropileno de 100 ml cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y una cápsula de aluminio tear-off ó aluminio/plástico flip-off.
Vial de polipropileno de 250 ml cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y una cápsula de aluminio/plástico flip-off.

Formatos:
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el florfenicol podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.
Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3532 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01 marzo 2017

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).