

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cadorex 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida para porcino y pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Florfenicol 100 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Polietilenglicol 200

Solución transparente, de incolora a amarillenta

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino, pollos

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

Porcino:

Tratamiento y metafilaxis de infecciones respiratorias causadas por bacterias sensibles al florfenicol, tales como: Pleuroneumonía (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), rinitis atrófica (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), infecciones por *Glasserella parasuis*, bronconeumonía enzoótica (*Mycoplasma hyopneumoniae*) e infecciones por *Streptococcus suis*.

Se debe establecer la presencia de la enfermedad en la piara antes de utilizar el medicamento veterinario.

Pollos:

Tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al florfenicol, tales como: *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella* spp.; afecciones catarrales agudas del tracto respiratorio superior y otras enfermedades causadas por patógenos sensibles al florfenicol.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

La ingesta oral de la medicación por parte de los animales puede verse alterada como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua, los animales deben ser tratados por vía parenteral, utilizando un medicamento veterinario inyectable adecuado prescrito por un veterinario.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso de este medicamento veterinario debe basarse en la identificación y en tests de sensibilidad de los patógenos diana. Si no es posible, el tratamiento debe estar basado en información epidemiológica y datos de sensibilidad de los patógenos diana a nivel de la granja o a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe ser conforme con las políticas oficiales, nacionales y regionales relativas a tratamientos antimicrobianos. Se debe utilizar un antibiótico con un menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG inferior) como tratamiento de primera línea cuando los tests de sensibilidad sugieran la probable eficacia de este enfoque.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y los ojos. Usar un equipo de protección individual compuesto por ropa adecuada, guantes, gafas y mascarilla al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar estas zonas con abundante agua. Si los síntomas persisten, acuda inmediatamente al médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede ser nocivo si se ingiere, incluidos efectos sobre la fertilidad masculina. Evite la ingestión oral, incluido el contacto de las manos con la boca, al preparar el medicamento veterinario. No fume, coma ni beba mientras manipula el medicamento veterinario. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida al florfenicol o al excipiente deben evitar el contacto con el medicamento veterinario. Si presenta síntomas tras la exposición, como erupciones cutáneas, acuda inmediatamente al médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente. Lávese las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El estiércol de los animales tratados puede ser perjudicial para las cianobacterias y las plantas terrestres.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Irritación anal (eritema), edema anal Diarrea, estreñimiento, color inusual de las heces ¹⁾ Disminución del consumo de agua
--	--

¹⁾ Las heces adquieren un color marrón oscuro.

Pollos: Ninguno conocido.

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contactos respectivos en la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones han demostrado efectos teratogénicos y tóxicos para la madre.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas durante la gestación y la lactancia. Su uso no está recomendado durante esos periodos de tiempo.

Fertilidad:

No usar en verracos destinados a la reproducción.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No utilizar simultáneamente con tianfenicol.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Porcino:

La dosis diaria es de 10 mg de florfenicol por kg de peso vivo (0,1 ml de medicamento veterinario por kg de peso vivo). El tratamiento debe continuarse durante 5 días.

Pollos:

La dosis diaria es de 20 mg de florfenicol por kg de peso vivo (0,2 ml de medicamento veterinario por kg de peso vivo).

El tratamiento debe continuarse durante 3 - 5 días.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{ml de medicamento veterinario / kg de peso vivo / día}}{\text{Consumo medio diario de agua (l/animal)}} \times \frac{\text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Consumo medio diario de agua (l/animal)}} = \frac{\text{ml de medicamento veterinario}}{\text{por litro de agua de bebida}}$$

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El consumo diario de agua medicada depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de florfenicol en agua.

Se debe preparar la cantidad adecuada de agua medicada o agua medicada prediluida en función del consumo diario de agua.

El medicamento veterinario debe diluirse primero en agua para obtener una solución madre que se diluirá en el depósito de agua de bebida o se introducirá mediante una bomba dosificadora de agua. Cuando se utilice un dosificador, ajustar el caudal de la bomba dosificadora según la concentración de la solución madre y el consumo de agua de los animales a tratar. Las soluciones con una concentración del medicamento veterinario igual o superior a 12 ml/litro pueden precipitar.

El agua de bebida medicada debe renovarse o sustituirse cada 24 horas.

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

En caso de sobredosificación, se puede observar una disminución en la ganancia de peso, del consumo de alimentos y agua, eritema perianal y edema. Debido a la deshidratación, algunos parámetros hematológicos y bioquímicos pueden verse modificados.

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 Tiempos de espera

Porcino: Carne: 20 días.

Pollos: Carne: 3 días.

No usar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01BA90

4.2 Farmacodinamia

El florfenicol es un antibiótico bacteriostático sintético de amplio espectro. Es activo contra la mayoría de las bacterias Gram positivas y Gram negativas, ya que inhibe la síntesis de proteínas en la célula bacteriana. En el protoplasma, se une a la subunidad ribosómica 70S, donde inhibe la actividad de la enzima peptidil-transferasa. Como resultado, se inhibe la síntesis de proteínas ribosómicas en bacterias susceptibles.

El florfenicol es un derivado del tianfenicol. El grupo hidroxilo de la molécula de florfenicol se sustituye por un átomo de flúor. Como resultado, el florfenicol es eficaz contra las bacterias productoras de acetil-transferasa y las resistentes al cloranfenicol.

Las pruebas de laboratorio han demostrado que el florfenicol es activo contra numerosos patógenos, tales como: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella multocida*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Valores de corte epidemiológicos (ECOFF) (EUCAST 2024):

Staphylococcus aureus ≤ 8 µg/ml

Streptococcus suis ≤ 4 µg/ml

Bordetella bronchiseptica ≤ 8 µg/ml

Actinobacillus pleuropneumoniae ≤ 1 µg/ml

Escherichia coli ≤ 16 µg/ml

Pasteurella multocida ≤ 1 µg/ml

No hay datos ECOFF disponibles para *Haemophilus (Glassarella) parasuis*, *Ornithobacterium rhinotracheale* y *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Se ha identificado un gen de resistencia principal (floR) que provoca resistencia al florfenicol. También se han identificado otros genes, pero estos desempeñan un papel secundario en el mecanismo de resistencia. Los genes de resistencia se encuentran con mayor frecuencia en elementos genéticos móviles, como plásmidos o transposones.

4.3 Farmacocinética

Porcino:

El coeficiente de distribución en cerdos tras la administración intravenosa fue de 863 ml/kg, mientras que la semivida de eliminación fue de 2,2 h. Tras la primera administración intramuscular del fármaco, la concentración máxima de florfenicol en suero osciló entre 3,8 y 13,6 µg/ml, y la semivida de eliminación fue de 2,5 h. Tras la segunda inyección intramuscular, la concentración máxima de florfenicol en el suero sanguíneo osciló entre 3,7 y 3,8 µg/ml. Tras la administración oral de florfenicol a una dosis de 5 mg/kg de peso vivo, se observó una concentración plasmática máxima de 3 µg/ml tras 1 h y la biodisponibilidad fue del 88 %. Se observan niveles elevados de florfenicol en riñones, hígado, vejiga, pulmones e intestinos. Aproximadamente la mitad de la dosis administrada se excreta inalterada del organismo y la parte restante se excreta en forma de metabolitos, principalmente aminas.

Pollos:

Tras una única administración oral de 30 mg de florfenicol/kg de peso vivo, se alcanza la concentración máxima de 3,20 µg/ml en suero tras 63,1 minutos y la biodisponibilidad es del 55,3 %. Tras la administración intramuscular de la misma dosis, la concentración sérica máxima de 3,28 µg/ml se alcanza tras 100,4 minutos y la biodisponibilidad es del 96,6 %. Tras la administración oral e intramuscular de florfenicol a una dosis de 30 mg/kg de peso vivo durante 5 días, se observó la concentración más alta en riñones (4,1 y 4,7 µg/g), pulmones (2,8 y 2,9 µg/g), músculo (2,0 y 2,4 µg/g), bilis (1,6 y 2,75 µg/g), intestino (aprox. 2,0 µg/g), miocardio (1,7 y 2,1 µg/g), hígado (1,5 y 1,8 µg/g) y bazo (1,3 y 1,5 µg/g).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

Se dispone de datos e información que demuestran que este medicamento veterinario puede utilizarse simultáneamente y/o disolverse en agua de bebida con cloro activo o peróxido de hidrógeno.

Este medicamento veterinario puede administrarse utilizando agua de bebida que contenga cloro activo a una concentración máxima de 1 ppm y peróxido de hidrógeno a una concentración máxima de 35 ppm.

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: 6 meses.

Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de alta densidad (PEAD) con una lámina de sellado de papel/aluminio/polietileno tereftalato (PET)/polietileno (PE) y tapón de rosca de PEAD.

Formatos:

Frasco de 1 l

Frasco de 5 l

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.

El 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

4467 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11/2025

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

07/2026

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>)