

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cadorex 100 mg/ml solução para utilização em água de bebida para suínos e frangos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Florfenicol 100 mg

### Excipientes:

<b>Composição qualitativa dos excipientes e outros ingredientes</b>
---------------------------------------------------------------------

Polietilenoglicol 200
-----------------------

Solução límpida, incolor a amarelada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Suínos, frangos

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

#### Suínos:

Tratamento e metafilaxia das infeções respiratórias causadas por bactérias sensíveis ao florfenicol, tais como: Pleuropneumonia (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), rinite atrófica (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), infeções por *Glässerella parasuis*, broncopneumonia enzoótica (*Mycoplasma hyopneumoniae*) e infeções por *Streptococcus suis*.

A presença da doença no grupo tem de estar determinada antes da administração do medicamento veterinário.

#### Frangos:

Tratamento de infeções causadas por bactérias sensíveis ao florfenicol, tais como: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella* spp.; infeções agudas do trato respiratório superior com expetoração e outras doenças causadas por agentes patogénicos sensíveis ao florfenicol.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

A toma oral de medicação por animais pode ser alterada em consequência da doença. Em caso de ingestão insuficiente de água, os animais devem ser tratados por via parentérica, utilizando um medicamento veterinário injetável adequado prescrito pelo médico veterinário.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e nos testes de suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo. Caso tal não seja possível, a terapêutica deverá basear-se em informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo a nível da exploração ou a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) deve ser utilizado como tratamento de primeira linha nos casos em que os testes de suscetibilidade sugiram a provável eficácia desta abordagem.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário pode causar irritação da pele e dos olhos. Equipamentos de proteção individual, compostos por vestuário adequado, luvas, óculos de proteção e máscara, devem ser utilizados durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Em caso de contacto acidental com a pele ou com os olhos, lave estas zonas com água abundante. Se os sintomas persistirem, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

A ingestão acidental do medicamento veterinário pode induzir efeitos adversos, incluindo efeitos na fertilidade masculina. Evite a ingestão acidental do medicamento veterinário, não deixando as mãos entrar em contacto com a boca. Não fumar, comer nem beber durante o manuseamento do medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol ou ao excipiente devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Se desenvolver sintomas após a exposição, como vermelhidão na pele, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Os sintomas mais graves são inchaço na face, nos lábios ou nos olhos ou dificuldade em respirar, e requerem cuidados médicos urgentes.

Lave as mãos depois de utilizar.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O estrume dos animais tratados pode ser prejudicial às cianobactérias e às plantas terrestres.

### 3.6 Eventos adversos

#### Suínos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Irritação anal (eritema), edema anal Diarreia, Obstipação, Coloração anormal das fezes <sup>1)</sup> Diminuição da ingestão de líquidos
--------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<sup>1)</sup> As fezes ficam com uma coloração castanho-escura.

Frangos: Nenhum conhecido.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consultar o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e ratinhos revelaram evidências de efeitos teratogénicos e maternotóxicos.

#### Gravidez e lactação:

A segurança do medicamento veterinário em porcas não foi estabelecida durante a gestação e a lactação. A administração não é recomendada durante esses períodos.

#### Fertilidade:

Não administrar a javalis destinados à reprodução.

#### Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Não administrar simultaneamente com tianfenicol.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Para administração na água de bebida.

#### Suínos:

A dose diária é de 10 mg de florfenicol por kg de peso corporal (0,1 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal). O tratamento deve ser continuado durante 5 dias.

#### Frangos:

A dose diária é de 20 mg de florfenicol por kg de peso corporal (0,2 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal). O tratamento deve ser continuado durante 3-5 dias.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{ml de medicamento veterinário / kg de peso corporal / dia} \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais a tratar}}{\text{Consumo médio diário de água de bebida (l/animal)}} = \text{ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Deve determinar-se o peso dos animais com a maior exatidão possível para garantir uma dose correta. O consumo de água medicada depende da condição clínica dos animais. Para obter a dose correta a concentração de florfenicol poderá, conseqüentemente, ter de ser ajustada.

A quantidade adequada de água medicada pré-diluída deve ser preparada com base no consumo diário de água.

O medicamento veterinário deve ser primeiramente diluído em água para se obter uma solução-mãe a ser diluída no depósito de água de bebida ou introduzida através de uma bomba doseadora de água. Quando utilizar um doseador, ajuste o caudal da bomba doseadora de acordo com a concentração da solução-mãe e o consumo de água dos animais a tratar. Soluções com uma concentração do medicamento veterinário igual ou superior a 12 ml/litro podem precipitar.

A água medicada deve ser renovada ou substituída a cada 24 horas.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Em caso de sobredosagem, pode observar-se uma diminuição do ganho de peso corporal, diminuição do consumo de alimento e água, eritema e edema perianais. Devido à desidratação, alguns parâmetros hematológicos e bioquímicos podem ficar alterados.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Suínos: Carne e vísceras: 20 dias.

Frangos: Carne e vísceras: 8 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QJ01BA90

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O florfenicol é um antibiótico sintético bacteriostático de largo espectro. É ativo contra a maioria das bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, inibindo a síntese proteica na célula bacteriana. No protoplasma, liga-se à subunidade ribossômica 70S, onde inibe a atividade da enzima peptidiltransferase. Como resultado, a síntese de proteínas ribossômicas é inibida nas bactérias sensíveis. O florfenicol é um derivado do tianfenicol. O grupo hidroxilo na molécula do florfenicol é substituído por um átomo de flúor. Como resultado, o florfenicol é eficaz contra bactérias produtoras de acetiltransferase e bactérias resistentes ao cloranfenicol.

Os testes laboratoriais demonstraram que o florfenicol é ativo contra diversos agentes patogénicos, tais 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*  $\leq 8$  µg/ml

*Streptococcus suis*  $\leq 4$   $\mu\text{g/ml}$

*Bordetella bronchiseptica*  $\leq 8$   $\mu\text{g/ml}$

*Actinobacillus pleuropneumoniae*  $\leq 1$   $\mu\text{g/ml}$

*Escherichia coli*  $\leq 16$   $\mu\text{g/ml}$

*Pasteurella multocida*  $\leq 1$   $\mu\text{g/ml}$

Não existem dados ECOFF disponíveis para *Haemophilus (Glassarella) parasuis*, *Ornithobacterium rhinotracheale* e *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Foi identificado um gene de resistência principal (floR), levando à resistência ao florfenicol. Foram também identificados genes adicionais, mas desempenham um papel menor no mecanismo de resistência. Os genes de resistência estão mais frequentemente localizados em elementos genéticos móveis, tais como plasmídeos ou transposões.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

#### Suínos:

O coeficiente de distribuição nos suínos após administração intravenosa foi de 863 ml/kg, enquanto a semivida biológica foi de 2,2 h. Após a primeira administração intramuscular do medicamento veterinário, a concentração máxima de florfenicol no soro variou de 3,8 a 13,6  $\mu\text{g/ml}$ , e a semivida biológica foi de 2,5 h. Após a segunda injeção intramuscular, a concentração máxima de florfenicol no soro sanguíneo variou entre 3,7 e 3,8  $\mu\text{g/ml}$ . Após administração oral de florfenicol na dose de 5 mg/kg de peso corporal, observou-se a concentração plasmática máxima de 3  $\mu\text{g/ml}$  após 1 h e a biodisponibilidade foi de 88%. Níveis elevados de florfenicol são encontrados nos rins, fígado, bexiga, pulmões e intestinos. Cerca de metade da dose administrada é excretada do organismo na forma inalterada e a restante é excretada sob a forma de metabolitos, principalmente aminas.

#### Frangos:

Após uma administração oral única de 30 mg de florfenicol/kg de peso corporal, a concentração sérica máxima de 3,20  $\mu\text{g/ml}$  é atingida após 63,1 min. e a biodisponibilidade é de 55,3%. Após a administração intramuscular da mesma dose, a concentração sérica máxima de 3,28  $\mu\text{g/ml}$  é atingida ao fim de 100,4 minutos, e a biodisponibilidade é de 96,6%. Após administração oral e intramuscular de florfenicol na dose de 30 mg/kg de peso corporal durante 5 dias, a maior concentração foi observada nos rins (4,1 e 4,7  $\mu\text{g/g}$ ), pulmões (2,8 e 2,9  $\mu\text{g/g}$ ), músculos (2,0 e 2,4  $\mu\text{g/g}$ ), bÍlis (1,6 e 2,75  $\mu\text{g/g}$ ), intestinos (aprox. 2,0  $\mu\text{g/g}$ ), miocárdio (1,7 e 2,1  $\mu\text{g/g}$ ), fígado (1,5 e 1,8  $\mu\text{g/g}$ ) e baço (1,3 e 1,5  $\mu\text{g/g}$ ).

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, não misturar este medicamento veterinário com outros medicamentos veterinários.

Existem dados e informações disponíveis que demonstram que este medicamento veterinário pode ser utilizado simultaneamente e/ou dissolvido em água de bebida com cloro ativo ou peróxido de hidrogénio.

Este medicamento veterinário pode ser administrado em água de bebida contendo cloro ativo na concentração máxima de 1 ppm e peróxido de hidrogénio na concentração máxima de 35 ppm.

### 5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar abaixo dos 30°C.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Recipientes de polietileno de alta densidade (PEAD) com uma tampa de rosca de vedação feita de papel/alumínio/PET/PE e PEAD.

#### Tamanhos de embalagens:

Frasco 1 l

Frasco 5 l

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, já que o florfenicol pode constituir um perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Industrial Veterinaria, S.A.

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1742/01/25DFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 16/10/2025

## **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

02/2026

## **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**

**Recipiente em PEAD 1 l e 5 l**

### **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Cadorex 100 mg/ml solução para utilização em água de bebida para suínos e frangos

### **2. COMPOSIÇÃO**

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Florfenicol 100 mg

Solução límpida, incolor a amarelada.

### **3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 l

5 l

### **4. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos, frangos

### **5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

#### **Indicações de utilização**

#### Suínos:

Tratamento e metafilaxia das infeções respiratórias causadas por bactérias sensíveis ao florfenicol, tais como: Pleuropneumonia (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), rinite atrófica (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), infeções por *Glasserella parasuis*, broncopneumonia enzoótica (*Mycoplasma hyopneumoniae*) e infeções por *Streptococcus suis*.

A presença da doença no grupo tem de estar determinada antes da administração do medicamento veterinário.

#### Frangos:

Tratamento de infeções causadas por bactérias sensíveis ao florfenicol, tais como: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella* spp.; infeções agudas do trato respiratório superior com expetoração e outras doenças causadas por agentes patogénicos sensíveis ao florfenicol.

### **6. CONTRAINDICAÇÕES**

### **Contraindicações**

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes.

## **7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

### **Advertências especiais**

#### Advertências especiais:

A toma oral de medicação por animais pode ser alterada em consequência da doença. Em caso de ingestão insuficiente de água, os animais devem ser tratados por via parentérica, utilizando um medicamento veterinário injetável adequado prescrito pelo médico veterinário.

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e nos testes de suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo. Caso tal não seja possível, a terapêutica deverá basear-se em informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo a nível da exploração ou a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) deve ser utilizado como tratamento de primeira linha nos casos em que os testes de suscetibilidade sugiram a provável eficácia desta abordagem.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário pode causar irritação da pele e dos olhos. Equipamentos de proteção individual, compostos por vestuário adequado, luvas, óculos de proteção e máscara, devem ser utilizados durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Em caso de contacto accidental com a pele ou com os olhos, lave estas zonas com água abundante. Se os sintomas persistirem, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

A ingestão accidental do medicamento veterinário pode induzir efeitos adversos, incluindo efeitos na fertilidade masculina. Evite a ingestão accidental do medicamento veterinário, não deixando as mãos entrar em contacto com a boca. Não fumar, comer nem beber durante o manuseamento do medicamento veterinário. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol ou ao excipiente devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Se desenvolver sintomas após a exposição, como vermelhidão na pele, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Os sintomas mais graves são inchaço na face, nos lábios ou nos olhos ou dificuldade em respirar, e requerem cuidados médicos urgentes.

Lave as mãos depois de utilizar.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O estrume dos animais tratados pode ser prejudicial às cianobactérias e às plantas terrestres.

#### Gravidez e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e ratinhos revelaram evidências de efeitos teratogénicos e maternotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário em porcas não foi estabelecida durante a gestação e a lactação. A administração não é recomendada durante esses períodos.

Fertilidade:

Não administrar a javalis destinados à reprodução.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente com tianfenicol.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, pode observar-se uma diminuição do ganho de peso corporal, diminuição do consumo de alimento e água, eritema e edema perianais. Devido à desidratação, alguns parâmetros hematológicos e bioquímicos podem ficar alterados.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Principais incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, não misturar este medicamento veterinário com outros medicamentos veterinários.

Existem dados e informações disponíveis que demonstram que este medicamento veterinário pode ser utilizado simultaneamente e/ou dissolvido em água de bebida com cloro ativo ou peróxido de hidrogénio.

Este medicamento veterinário pode ser administrado em água de bebida contendo cloro ativo na concentração máxima de 1 ppm e peróxido de hidrogénio na concentração máxima de 35 ppm.

## 8. EVENTOS ADVERSOS

### Eventos adversos

Suínos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Irritação anal (eritema), edema anal Diarreia, obstipação, coloração anormal das fezes <sup>1)</sup> Diminuição da ingestão de líquidos
--------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<sup>1)</sup>As fezes ficam com uma coloração castanho-escura.

Frangos: Nenhum conhecido.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado

utilizando os dados de contacto neste rótulo, ou através Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt) .

## 9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

### Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

#### Suínos:

A dose diária é de 10 mg de florfenicol por kg de peso corporal (0,1 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal). O tratamento deve ser continuado durante 5 dias.

#### Frangos:

A dose diária é de 20 mg de florfenicol por kg de peso corporal (0,2 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal). O tratamento deve ser continuado durante 3- 5 dias.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{ml de medicamento veterinário / kg de peso corporal / dia}}{\text{Consumo médio diário de água de bebida (l/animal)}} \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais a tratar} = \text{ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

## 10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

### Instruções com vista a uma administração correta

Deve determinar-se o peso dos animais com a maior exatidão possível para garantir uma dose correta.

O consumo de água medicada depende da condição clínica dos animais. Para obter a dose correta a concentração de florfenicol poderá, conseqüentemente, ter de ser ajustada. A quantidade adequada de água medicada pré-diluída deve ser preparada com base no consumo diário de água.

O medicamento veterinário deve ser primeiramente diluído em água para se obter uma solução-mãe a ser diluída no depósito de água de bebida ou introduzida através de uma bomba doseadora de água.

Quando utilizar um doseador, ajuste o caudal da bomba doseadora de acordo com a concentração da solução-mãe e o consumo de água dos animais a tratar.

Soluções com uma concentração do medicamento veterinário igual ou superior a 12 ml/litro podem precipitar.

A água medicada deve ser renovada ou substituída a cada 24 horas.

## 11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

### Intervalos de segurança

Suínos: Carne e vísceras: 20 dias.

Frangos: Carne e vísceras: 8 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

## **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

### **Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar abaixo dos 30°C.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO**

### **Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, já que o florfenicol pode constituir um perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deverá eliminar os medicamentos veterinários que já não forem necessários.

## **14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

### **Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM**

1742/01/25DFVPT

### **Tamanhos de embalagem**

Frasco 1 l

Frasco 5 l

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ**

## Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

02/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database.

## 17. DETALHES DE CONTACTO

### Detalhes de contacto

#### Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
E08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Espanha

#### Fabricante responsável pela libertação do lote:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.  
Via Affarosa 4, 42010  
Rio Saliceto (RE)  
Itália

aniMedica Herstellungs GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Alemanha

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Alemanha

#### Representantes locais e dados de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Campifarma, Lda.  
Av. Pedro Álvares Cabral  
CESE V, Ed. E24  
2710-297 Sintra  
Tel: +351 211 929 009  
Email: farmacovigilancia@campifarma.com

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

## 18. OUTRAS INFORMAÇÕES

**19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

**20. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

**21. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Recipiente em PEAD 1 l e 5 l

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cadorex 100 mg/ml solução para utilização em água de bebida

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: Florfenicol 100 mg

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 l

5 l

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos, frangos

### 5. INDICAÇÕES

#### Suínos:

Tratamento e metafilaxia das infeções respiratórias causadas por bactérias sensíveis ao florfenicol, tais como: Pleuropneumonia (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), rinite atrófica (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), infeções por *Glasserella parasuis*, broncopneumonia enzoótica (*Mycoplasma hyopneumoniae*) e infeções por *Streptococcus suis*.

A presença da doença no grupo tem de estar determinada antes da administração do medicamento veterinário.

#### Frangos:

Tratamento de infeções causadas por bactérias sensíveis ao florfenicol, tais como: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella* spp.; infeções agudas do trato respiratório superior com expetoração e outras doenças causadas por agentes patogénicos sensíveis ao florfenicol.

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração na água de bebida.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

#### **Intervalos de segurança**

Suínos: Carne e vísceras: 20 dias.

Frangos: Carne e vísceras: 8 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar abaixo dos 30°C.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Industrial Veterinaria, S.A.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1742/01/25DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Cadorex 100 mg/ml solução para utilização em água de bebida para suínos e frangos

### 2. Composição

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Florfenicol 100 mg

Solução límpida, incolor a amarelada.

### 3. Espécies-alvo

Suínos, frangos

### 4. Indicações de utilização

Suínos:

Tratamento e metafilaxia das infeções respiratórias causadas por bactérias sensíveis ao florfenicol, tais como: Pleuropneumonia (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), rinite atrófica (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), infeções por *Glasserella parasuis*, broncopneumonia enzoótica (*Mycoplasma hyopneumoniae*) e infeções por *Streptococcus suis*.

A presença da doença no grupo tem de estar determinada antes da administração do medicamento veterinário.

Frangos:

Tratamento de infeções causadas por bactérias sensíveis ao florfenicol, tais como: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pasteurella* spp.; infeções agudas do trato respiratório superior com expetoração e outras doenças causadas por agentes patogénicos sensíveis ao florfenicol.

### 5. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes.

### 6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A toma oral de medicação por animais pode ser alterada em consequência da doença. Em caso de ingestão insuficiente de água, os animais devem ser tratados por via parentérica, utilizando um medicamento veterinário injetável adequado prescrito pelo médico veterinário.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e nos testes de suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo. Caso tal não seja possível, a terapêutica deverá basear-se em informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo a nível da exploração ou a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) deve ser utilizado como tratamento de primeira linha nos casos em que os testes de suscetibilidade sugeriram a provável eficácia desta abordagem.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário pode causar irritação da pele e dos olhos. Equipamentos de proteção individual, compostos por vestuário adequado, luvas, óculos de proteção e máscara, devem ser utilizados durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Em caso de contacto accidental com a pele ou com os olhos, lave estas zonas com água abundante. Se os sintomas persistirem, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

A ingestão accidental do medicamento veterinário pode induzir efeitos adversos, incluindo efeitos na fertilidade masculina. Evite a ingestão accidental do medicamento veterinário, não deixando as mãos entrar em contacto com a boca. Não fumar, comer nem beber durante o manuseamento do medicamento veterinário. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao florfenicol ou ao excipiente devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Se desenvolver sintomas após a exposição, como vermelhidão na pele, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Os sintomas mais graves são inchaço na face, nos lábios ou nos olhos ou dificuldade em respirar, e requerem cuidados médicos urgentes.

Lave as mãos depois de utilizar.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O estrume dos animais tratados pode ser prejudicial às cianobactérias e às plantas terrestres.

Gravidez e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e ratinhos revelaram evidências de efeitos teratogénicos e maternotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário em porcas não foi estabelecida durante a gestação e a lactação. A administração não é recomendada durante esses períodos.

Fertilidade:

Não administrar a javalis destinados à reprodução.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente com tianfenicol.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, pode observar-se uma diminuição do ganho de peso corporal, diminuição do consumo de alimento e água, eritema e edema perianais. Devido à desidratação, alguns parâmetros hematológicos e bioquímicos podem ficar alterados.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Principais incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, não misturar este medicamento veterinário com outros medicamentos veterinários.

Existem dados e informações disponíveis que demonstram que este medicamento veterinário pode ser utilizado simultaneamente e/ou dissolvido em água de bebida com cloro ativo ou peróxido de hidrogénio.

Este medicamento veterinário pode ser administrado em água de bebida contendo cloro ativo na concentração máxima de 1 ppm e peróxido de hidrogénio na concentração máxima de 35 ppm.

**7. Eventos adversos**

Suínos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Irritação anal (eritema), edema anal Diarreia, obstipação, coloração anormal das fezes <sup>1)</sup> Diminuição da ingestão de líquidos
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<sup>2)</sup> As fezes ficam com uma coloração castanho-escura.

Frangos: Nenhum conhecido.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto neste rótulo, ou através Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

**8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Suínos:

A dose diária é de 10 mg de florfenicol por kg de peso corporal (0,1 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal). O tratamento deve ser continuado durante 5 dias.

Frangos:

A dose diária é de 20 mg de florfenicol por kg de peso corporal (0,2 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal). O tratamento deve ser continuado durante 3- 5 dias.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{ml de medicamento veterinário / kg de peso corporal / dia}}{\text{Consumo médio diário de água de bebida (l/animal)}} \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais a tratar} = \text{ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

**9. Instruções com vista a uma administração correta**

Deve determinar-se o peso dos animais com a maior exatidão possível para garantir uma dose correta.

O consumo de água medicada depende da condição clínica dos animais. Para obter a dose correta a concentração de florfenicol poderá, conseqüentemente, ter de ser ajustada. A quantidade adequada de água medicada pré-diluída deve ser preparada com base no consumo diário de água.

O medicamento veterinário deve ser primeiramente diluído em água para se obter uma solução-mãe a ser diluída no depósito de água de bebida ou introduzida através de uma bomba doseadora de água.

Quando utilizar um doseador, ajuste o caudal da bomba doseadora de acordo com a concentração da solução-mãe e o consumo de água dos animais a tratar.

Soluções com uma concentração do medicamento veterinário igual ou superior a 12 ml/litro podem precipitar.

A água medicada deve ser renovada ou substituída a cada 24 horas.

#### **10. Intervalos de segurança**

Suínos: Carne e vísceras: 20 dias.

Frangos: Carne e vísceras: 8 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

#### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar abaixo dos 30°C.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

#### **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, já que o florfenicol pode constituir um perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deverá eliminar os medicamentos veterinários que já não forem necessários.

#### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

1742/01/25DFVPT

**Tamanhos de embalagem**

Frasco 1 l

Frasco 5 l

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

02/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Detalhes de contacto**

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
E08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Espanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.  
Via Affarosa 4, 42010  
Rio Saliceto (RE)  
Itália

aniMedica Herstellungs GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Alemanha

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Alemanha

Representantes locais e dados de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Campifarma, Lda.  
Av. Pedro Álvares Cabral  
CESE V, Ed. E24  
2710-297 Sintra  
Tel: +351 211 929 009

Email: [farmacovigilancia@campifarma.com](mailto:farmacovigilancia@campifarma.com)

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.