

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

Resflor 300/16,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Strasse 2
26169 Friesoythe
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Resflor 300/16,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Resflor jest przejrzystym, jasnożółtym do słomkowego roztworem do wstrzykiwań, zawierającym 300,0 mg/ml florfenikolu oraz 16,5 mg/ml fluniksyny (w postaci fluniksyny z meglumina).

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Dla bydła:

Leczenie zakażeń układu oddechowego, z towarzyszącymi objawami gorączki, powodowanych przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* oraz *Histophilus somni*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u dorosłych buhajów przeznaczonych do rozrodu.

Nie stosować u zwierząt ze schorzeniami wątroby lub nerek.

Nie stosować w przypadku istnienia ryzyka krwawienia z przewodu pokarmowego lub w przypadku nieprawidłowej hemostazy.

Nie stosować u zwierząt ze schorzeniami serca.

Nie stosować u zwierząt ze znaną nadwrażliwością na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podskórne podanie leku może powodować powstanie obrzęku w miejscu iniekcji wyczuwalnego przy omacywaniu w 2-3 dni po podaniu. Obrzęk w miejscu podania może utrzymywać się 15-36 dni od podania leku. W większości przypadków obrzękom towarzyszy łagodne do średniego podrażnienie tkanki podskórnej. Zmiany w tkance mięśniowej pod tkanką podskórną stwierdzono jedynie w

nielicznych przypadkach. Nie obserwowano żadnych większych zmian w ciągu 56 dni po podaniu, które kwalifikowałyby zwierzę do wycięcia zmienionych tkanek po uboju.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Pojedyncze podanie podskórne 40 mg/kg florfenikolu oraz 2,2 mg/kg fluniksyny (2 ml produktu/15 kg masy ciała).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wytrzeć korek przed pobraniem każdej dawki. Używać suchych, sterylnych igieł oraz strzykawek. W celu zapewnienia podania prawidłowej dawki leku i uniknięcia podania zbyt niskiej dawki, należy określić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie jak to tylko możliwe.

Objętość dawki podawanej w jednym miejscu nie powinna przekraczać 10 ml.

Podawać tylko na karku zwierzęcia.

Wskazane jest rozpoczęcie leczenia we wczesnym stadium choroby i ocena efektu działania 48 godzin po podaniu leku. Składnik przeciwzapalny zawarty w produkcie Resflor – fluniksyna, może maskować słabą odpowiedź przeciw zakażeniu bakteryjnemu przez pierwsze 24 godziny po podaniu. Jeśli objawy ze strony układu oddechowego utrzymują się lub nasilają oraz w przypadku nawrotu choroby należy zmienić leczenie stosując inny antybiotyk i kontynuować do momentu ustąpienia objawów klinicznych.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 46 dni.

Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować w okresie laktacji oraz w zasuszeniu.

Nie stosować u samic ciężarnych mających produkować mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed planowanym porodem.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie zamrażać.

Chronić przed mrozem.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testów wrażliwości drobnoustrojów z uwzględnieniem urzędowych wytycznych dotyczących stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, hipowolemicznych czy z niedociśnieniem, ponieważ zwiększa się ryzyko działania toksycznego na nerki. Unikać równoczesnego stosowania innych produktów o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

Powtarzane, codzienne podawanie produktu było związane z nadżerkami trawieńca u cieląt przed wykształceniem przedżołądków. Produkt należy stosować ostrożnie w tej grupie wiekowej. Bezpieczeństwo produktu nie było badane u cieląt w wieku 3 tygodni i młodszych.

Równoczesne stosowanie substancji czynnych o wysokim stopniu wiązania z białkami może prowadzić do konkurencji z fluniksyną o wiązanie z białkami a w konsekwencji do toksycznego działania. Wcześniejsze stosowanie innych leków przeciwzapalnych może prowadzić do nasilenia lub wystąpienia dodatkowych działań niepożądanych – stosowanie tego typu leków należy zakończyć co najmniej 24 godziny przed rozpoczęciem leczenia. Przy wyznaczaniu długości okresu pomiędzy podaniem innych leków, a rozpoczęciem terapii należy uwzględniać właściwości farmakokinetyczne podanych wcześniej leków.

Nie stosować równocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) lub glukokortykoidami. Kortykosteroidy nasilają owrzodzenia przewodu pokarmowego u zwierząt otrzymujących NLPZ.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom:

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

Umyć ręce po zastosowaniu.

Nie stosować produktu w przypadku znanej nadwrażliwości na glikol propylenowy i glikole polietylenowe.

Stosowanie w ciąży i laktacji:

Wpływ florfenikolu stosowanego u zwierząt reprodukcyjnych oraz w czasie ciąży i laktacji nie został określony. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Przedawkowanie:

Badania dotyczące przedawkowania u gatunku docelowego przy prowadzeniu leczenia przez 3 razy dłuższy od zaleconego czas, w grupach przyjmujących dawki 3 i 5 razy przekraczające zalecaną wykazały obniżenie spożycia paszy. Obniżenie masy ciała obserwowano u zwierząt otrzymujących dawkę 5 razy przekraczającą zalecaną (wtórnie do obniżenia spożycia paszy). W tej samej grupie obserwowano obniżenie ilości spożywanej wody.

Działanie drażniące tkanki zwiększa się wraz ze wzrostem objętości wstrzykniętej dawki.

Leczenie trzykrotnie przekraczające zalecaną długość terapii było związane z zależnymi od wielkości dawki uszkodzeniami trawieńca o charakterze nadżerek i owrzodzeń.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Opakowania 100 i 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.