

NAVODILO ZA UPORABO

RESFLOR 300/16,5 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITVEV SERIJE V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Izdelovalec, odgovoren za sprostitvev serije:

Vet Pharma Friesoythe
Sedelsberger Strasse 2,
26169 Friesoythe,
Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

RESFLOR 300/16,5 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN(E)

Resflor je bistra, svetlo rumena do slamnato rumena tekočina, ki vsebuje 300,0 mg/ml florfenikola in 16,5 mg fluniksina (v obliki megluminijevega fluniksinata).

4. INDIKACIJA(E)

Govedo: zdravljenje bolezni dihal, ki jih povzročajo *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* in *Histophilus somni* in jih spremlja povišana temperatura.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte pri odraslih plemenskih bikih.

Zdravila ne dajajte živalim z boleznimi jeter ali ledvic.

Zdravila ne uporabite, če obstaja možnost želodčnih ali črevesnih krvavitev ali sprememb v hemostazi.

Zdravila ne dajajte živalim z boleznimi srca.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilne učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Po subkutanem dajanju se lahko na mestu dajanja pojavi oteklina, ki jo po 2-3 dneh tudi zatipamo. Oteklina ostane 15-36 dni po dajanju. V veliki meri je to povezano z iritacijo podkožja. Do širitve procesa v spodaj ležeče mišično tkivo je prišlo le v posameznih primerih. Po 56 dneh ni bilo na mestu dajanja nobenih vidnih sprememb, zaradi katerih bi bilo potrebno ta del ob klanju izrezati in zavreči.

V zelo redkih primerih so pri nadzoru po pridobitvi dovoljenja za promet poročali o anafilaktičnih reakcijah. Te reakcije so lahko smrtno.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

40 mg/kg florfenikola in 2,2 mg/kg fluniksina (2 ml/15 kg telesne mase) v enkratnem odmerku subkutano.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pred pripravo vsakega odmerka obrišite zamašek. Uporabljajte suhe sterilne igle in brizge. Da bi zagotovili pravilen odmerek in se izognili premajhnemu odmerjanju, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Volumen odmerka na enem mestu vnosa ne sme preseči 10 ml.

Mesto dajanja je lahko samo na področju vratu.

Priporoča se zdravljenje v začetni fazi bolezni in 48 ur po dajanju se naj oceni uspešnost zdravljenja. Fluniksin, ki je protivnetna učinkovina v zdravilu Resflor, lahko zakrije slab bakteriološki odgovor na florfenikol v prvih 24 urah po dajanju. V kolikor klinični znaki bolezni ne izginejo ali so celo bolj izraziti oz. se ponovijo, je potrebno zdravljenje spremeniti in zamenjati antibiotik ter nadaljevati dokler klinični znaki ne izginejo.

10. KARENCA

Meso in organi: 46 dni

Mleko: Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi. Uporaba pri mlekaricah v času laktacije in presušitve ni dovoljena. Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju dveh mesecev pred pričakovanim porodom.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25°C.

Zdravilo ne sme zmrzniti. Zaščitite pred mrazom.

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljnih bakterij. Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Zdravilo naj se uporablja v kombinaciji s testom občutljivosti in ob upoštevanju pravil protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodilom za uporabo zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne na florfenickol. Zdravila ne dajemo dehidriranim, hipovolemičnim in hipotenzivnim živalim, ker lahko s tem povečamo nevarnost za poškodbe ledvic. Izogibajte se sočasnemu dajanju zdravil, ki so lahko nefrotoksična.

Večkratni dnevni odmerki so bili povezani z erozijami na siriščniku pri teletih, ki še nimajo razvitega vampa. Zdravilo se naj pri živalih te starosti uporablja previdno. Varnost zdravila pri teletih mlajših od 3 tednov ni bila ugotovljena.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pazite da ne pride do nenamernega samoinjiciranja.

Po uporabi si umijte roke.

Zdravila ne uporabljajte v primerih znane preobčutljivosti na propilenglikol in polietilenglikol.

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Učinki florfenikola na reprodukcijsko sposobnost, brejost in laktacijo niso znani.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba drugih učinkovin, ki se močno vežejo na plazemske beljakovine tako kot flunixin, lahko privede do toksičnega učinka zaradi kompetitivnega delovanja. Ne dajajte drugih protivnetnih zdravil istočasno ali v obdobju 24 ur od zadnjega dajanja, ker lahko pride do dodatnih ali potenciranih neželenih učinkov. Ob tem je potrebno upoštevati farmakokinetične lastnosti zdravila, ki smo ga predhodno dali.

Zdravila ne dajajte v kombinaciji z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi.

Želodčne ali črevesne razjede se lahko poslabšajo zaradi kortikosteroidov pri živalih, ki so prejele nesteroidna protivnetna zdravila.

Preveliko odmerjanje

Pri dajanju zdravila 3-krat dalj časa in v 3-krat oz. 5-kratnem odmerku od priporočenega so opazili zmanjšano porabo hrane. Pri živalih, ki so prejemale 5-kratni odmerek so opazili še slabši prirast in zmanjšano porabo vode. Z večjim volumnom odmerka pa se je zvišala stopnja iritacije tkiva.

Dajanje zdravila 3-krat dalj časa od priporočenega je povezano z erozijami in ulceracijami na siriščniku, odvisno od odmerka.

Inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

13.11.2020

15. DRUGE INFORMACIJE

100 ml in 250 ml vial.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.