

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε mL περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Flunixin 16,5 mg ισοδύναμα με 27,4 mg ως flunixin meglumine
Florfenicol 300,0 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
N-methyl-2-Pyrrolidone	250,0 mg
Propylene glycol (Αντιμικροβιακό Συντηρητικό) E 1520	150,0 mg
Citric acid, anhydrous	
Macrogol 300	

Διαυγές, ανοιχτό κίτρινο έως κιτρινωπό, υγρό

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού που προκαλούνται από *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* και *Histophilus somni* που σχετίζονται με πυρεξία.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ενήλικες ταύρους που προορίζονται για αναπαραγωγή.
Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από παθήσεις του ήπατος και των νεφρών.
Να μην χρησιμοποιείται εάν υπάρχει κίνδυνος γαστρεντερικής αιμορραγίας ή σε περιπτώσεις στις οποίες υπάρχουν ενδείξεις διαταραχής της αιμόστασης.
Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από καρδιακές νόσους.
Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται στις

τοπικές (σε επίπεδο περιοχής, μονάδας) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των βακτηρίων στόχων.

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές όταν χρησιμοποιείται το προϊόν.

Η χρήση του προϊόντος κατά παρέκκλιση των οδηγιών που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει την εμφάνιση βακτηρίων ανθεκτικών στην φθοροφενικόλη.

Αποφύγετε τη χρήση σε αφυδατωμένα, υποογκαιμικά ή υποτασικά ζώα καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος αυξημένης τοξικότητας στους νεφρούς. Ταυτόχρονη χορήγηση πιθανών νεφροτοξικών φαρμάκων πρέπει να αποφεύγεται.

Η επαναλαμβανόμενη καθημερινή χορήγηση σε νεαρούς μόσχους πριν την έναρξη του μηρυκασμού έχει συνδεθεί με έλκη του ηνύστρου. Το προϊόν πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει μελετηθεί σε μόσχους ηλικίας 3 εβδομάδων ή μικρότερους.

Η φλουνιζίνη είναι τοξική για τα πτωματοφάγα πτηνά. Μη χορηγείτε σε ζώα που μπορεί να εισέλθουν στην τροφική αλυσίδα της άγριας πανίδας. Σε περίπτωση θανάτου ή θυσίας ζώων υπό αγωγή, βεβαιωθείτε ότι αυτά δεν θα είναι διαθέσιμα στην άγρια πανίδα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη προπυλενική γλυκόλη και στις πολυαιθυλενικές γλυκόλες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και επίμους με το έκδοχο N-methyl pyrrolidone έχουν εμφανίσει στοιχεία που αποδεικνύουν εμβρυοτοξικές επιδράσεις. Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, έγκυες γυναίκες ή γυναίκες για τις οποίες υπάρχει υποψία ότι είναι σε κύηση πρέπει να χρησιμοποιούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή για να αποφευχθεί η τυχαία αυτοένεση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλακτικού τύπου αντίδραση ²

¹γίνεται ψηλαφητό 2-3 ημέρες μετά από την υποδόρια ένεση. Η διάρκεια των διογκώσεων στο σημείο της ένεσης κυμαίνεται από 15-36 ημέρες μετά από την ένεση. Γενικά, το φαινόμενο σχετίζεται με ελάχιστο έως ήπιο ερεθισμό του υποδόριου ιστού. Επέκταση στον υποκείμενο μύ εκδηλώθηκε σε ορισμένες μόνο περιπτώσεις. Έως 56 ημέρες μετά από τη χορήγηση, δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές αλλοιώσεις που θα απαιτούσαν επεξεργασία κατά την σφαγή.

²αυτές οι αντιδράσεις ίσως έχουν θανατηφόρο κατάληξη.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε βοοειδή κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή. Εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και επίμυες με το έκδοχο N-methyl pyrrolidone έχουν εμφανίσει στοιχεία που αποδεικνύουν εμβρυοτοξικές επιδράσεις. Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων δραστικών ουσιών που έχουν υψηλή πρωτεϊνική σύνδεση δύναται να ανταγωνίζεται με την φλουνιξίνη ως προς τη σύνδεση και ως εκ τούτου να έχει τοξικές επιδράσεις. Η προηγούμενη θεραπεία με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα επιπρόσθετες ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και αντίστοιχα, μια περίοδος χωρίς θεραπεία με παρόμοια φάρμακα πρέπει να μεσολαβεί για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από την έναρξη της θεραπείας. Ωστόσο, η περίοδος χωρίς θεραπεία πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες των προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν προηγούμενα. Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή γλυκοκορτικοειδή. Τα έλκη της γαστρεντερικής οδού ενδέχεται να επιδεινωθούν με χορήγηση κορτικοστεροειδών σε ζώα που λαμβάνουν ΜΣΑΦ.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χρήση.

40 mg/kg φλορφενικόλης και 2,2 mg/kg φλουνιξίνης (2 ml/15 kg βάρους σώματος) να χορηγούνται με μία εφάπαξ ένεση.

Ο όγκος της χορηγούμενης δόσης σε κάθε σημείο έγχυσης δεν πρέπει να ξεπερνά τα 10 ml.

Συνιστάται τα ζώα να θεραπεύονται στα πρώτα στάδια της νόσου και να αξιολογείται η ανταπόκριση στη θεραπεία μέσα σε 48 ώρες από την ένεση. Το αντιφλεγμονώδες συστατικό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η φλουνιξίνη, μπορεί να καλύψει την φτωχή βακτηριολογική ανταπόκριση στη φλορφενικόλη, τις πρώτες 24 ώρες μετά από την ένεση. Εάν τα κλινικά συμπτώματα της αναπνευστικής νόσου επιμένουν ή αυξάνονται, ή εάν εμφανισθεί υποτροπή, η θεραπεία θα πρέπει να αλλάξει, με τη χρήση άλλου αντιβιοτικού, και να συνεχιστεί έως ότου υποχωρήσουν εντελώς τα κλινικά συμπτώματα.

Η ένεση πρέπει να γίνεται μόνο στον τράχηλο.

Καθαρίστε το πώμα πριν τη χορήγηση κάθε δόσης. Να χρησιμοποιείτε στεγνή αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια..

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μελέτες σχετικά με την υπερδοσολογία στα είδη ζώων για τα οποία προορίζεται, σε τριπλάσια διάρκεια θεραπείας έδειξαν μειωμένη πρόσληψη τροφής στις ομάδες που χορηγήθηκε τριπλάσια και πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης. Παρατηρήθηκε μείωση του σωματικού βάρους στην ομάδα που χορηγήθηκε πενταπλάσια δόση (δευτερεύον σύμπτωμα της μειωμένης πρόσληψης τροφής). Μειωμένη πρόσληψη νερού παρατηρήθηκε στην ομάδα που χορηγήθηκε πενταπλάσια δόση. Ο ερεθισμός των ιστών αυξάνει με τον όγκο της ένεσης. Σε τριπλάσια διάρκεια θεραπείας της συνιστώμενης διάρκειας, παρατηρήθηκαν εξαρτώμενες από τη δόση διαβρωτικές και ελκωτικές αλλοιώσεις του ηνύστρου.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εντόσθια: 46 ημέρες

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα που θα χρησιμοποιηθούν για τη παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση στους 2 μήνες που προηγούνται του τοκετού.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01BA99

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η φλορφενικόλη είναι ένα συνθετικό ευρέος φάσματος αντιβιοτικό που είναι αποτελεσματικό ενάντια στα περισσότερα θετικά και αρνητικά κατά Gram βακτήρια που έχουν απομονωθεί από κατοικίδια ζώα. Η φλορφενικόλη ενεργεί με την αναστολή της βακτηριακής πρωτεϊνικής σύνθεσης σε επίπεδο ριβοσωμικό και είναι βακτηριοστατική. Εργαστηριακοί έλεγχοι έχουν δείξει ότι η φλορφενικόλη είναι δραστική ενάντια στα πιο συχνά απομονωμένα παθογόνα βακτήρια που εμπλέκονται σε παθήσεις του αναπνευστικού των βοοειδών, συμπεριλαμβανομένων των *Mycoplasma bovis*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, και *Histophilus somni*.

Η φλορφενικόλη θεωρείται ως βακτηριοστατικός παράγοντας, αλλά σε *in vitro* μελέτες παρουσιάζει βακτηριοκτόνο δράση ενάντια στα στελέχη *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* και *Histophilus somni*.

Η βακτηριοκτόνος δράση της φλορφενικόλης κατά των τριών παθογόνων στόχων χαρακτηρίζεται ως εξαρτώμενη του χρόνου με την πιθανή εξαίρεση του *H. somni* όπου παρατηρήθηκε εξάρτηση από τη συγκέντρωση.

Κατά τη διάρκεια ενός προγράμματος επιτήρησης της ευαισθησίας στην φλορφενικόλη (2000-2003) συλλέχθηκαν συνολικά 487 *M. haemolytica*, 522 *P. multocida* και 25 *H. somni* απομονώσεις. Οι τιμές MIC κυμάνθηκαν μεταξύ <0,12 και 2 µg/ml για την *M. haemolytica* (MIC₉₀ = 1 µg/ml), μεταξύ <0,12 και 2 µg/ml για την *P. multocida* (MIC₉₀ = 0,50 µg/ml) και μεταξύ 0,12 και 0,5 µg/ml για τον *H. somni*. Τα οριακά σημεία που ορίστηκαν από το CLSI (Clinical and Laboratory Standard Institute) για τα παθογόνα του αναπνευστικού των βοοειδών είναι ως εξής:

Παθογόνο	Συγκέντρωση Δίσκου Φλορφενικόλης (µg)	Διάμετρος (mm)			MIC (µg/ml)		
		S	I	R	S	I	R
<i>M. haemolytica</i> <i>P. multocida</i> <i>H. somni</i>	30	≥ 19	15-18	≤ 14	≤ 2	4	≥ 8

Δεν υπάρχουν καθορισμένα οριακά σημεία για το *Mycoplasma bovis* και οι τεχνικές καλλιέργειας δεν έχουν τυποποιηθεί από το CLSI. Παρά την μείωση του παθογόνου φορτίου από *Mycoplasma bovis*, το *Mycoplasma bovis* μπορεί να μην εξαλείφεται από τους πνεύμονες μετά την θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Οι μόνοι μηχανισμοί ανθεκτικότητας της χλωραμφενικόλης που είναι γνωστό ότι έχουν σημαντικά κλινική σημασία είναι η CAT-διαμεσολαβημένη αδρανοποίηση και η ανθεκτικότητα αντλίας εκροής. Από αυτούς, μόνο κάποιοι από την ανθεκτικότητα εκροής μπορούν επίσης να επιφέρουν ανθεκτικότητα στη φλορφενικόλη και άρα έχουν τη δυνατότητα να επηρεαστούν από τη χρήση της φλορφενικόλης στα ζώα. Ανθεκτικότητα στην φλορφενικόλη στα παθογόνα στόχους έχει αναφερθεί μόνο σε σπάνιες περιπτώσεις και συνδεόταν με την αντλία εκροής και την παρουσία του γονιδίου *flor*.

Η φλουνιξίνη είναι μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο με αναλγητική και αντιπυρετική δράση.

Η φλουνιξίνη ενεργεί ως αναστρέψιμος, μη εκλεκτικός αναστολέας της κυκλο-οξυγενάσης (και των δύο COX 1 και COX 2 μορφών), ένα σημαντικό ένζυμο στη μεταβολική οδό του αραχιδονικού οξέος που ευθύνεται για την μετατροπή του αραχιδονικού οξέως σε κυκλικά ενδοϋπεροξειδία. Κατά συνέπεια, αναστέλλεται η σύνθεση των εικοσανοειδών, σημαντικών μεσολαβητών της διεργασίας της φλεγμονής που εμπλέκεται σε κεντρική πυρεξία, στην αντίληψη του πόνου και στη φλεγμονή των ιστών. Από τις επιδράσεις αυτές στη μεταβολική οδό του αραχιδονικού οξέως, η φλουνιξίνη αναστέλλει επίσης την παραγωγή θρομβοξάνης, ενός ισχυρού παράγοντα προ-συσσώρευσης αιμοπεταλίων και αγγειοσυσπάσης που απελευθερώνεται κατά τη πήξη του αίματος. Η φλουνιξίνη ασκεί την αντιπυρετική της δράση αναστέλλοντας την σύνθεση της προσταγλανδίνης E2 στον υποθάλαμο. Παρόλο που η φλουνιξίνη δεν έχει άμεση επίπτωση στις ενδοτοξίνες μετά την παραγωγή τους, μειώνει την παραγωγή προσταγλανδίνης και ως εκ τούτου μειώνει τις ποικίλες επιδράσεις του μεταβολισμού των προσταγλανδινών. Οι προσταγλανδίνες είναι μέρος των πολύπλοκων διεργασιών που εμπλέκονται στην εκδήλωση ενδοτοξικής καταπληξίας.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η χορήγηση του προϊόντος μέσω της υποδόριας οδού στην συνιστώμενη δόση των 40 mg/kg φλορφενικόλης διατηρεί αποτελεσματικά επίπεδα στο πλάσμα του αίματος των βοοειδών πάνω από MIC90 1μg/ml για περίπου 50 ώρες και πάνω από MIC90 2μg/ml για περίπου 36 ώρες. Η μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος (C_{max}), είναι περίπου 9,9 μg/mL και παρουσιάστηκε περίπου στις 8 ώρες (T_{max}) μετά τη χορήγηση.

Μετά τη χορήγηση του προϊόντος μέσω της υποδόριας οδού στην συνιστώμενη δόση των 2,2 mg/kg φλουνιξίνης, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα (2,8 μg/mL) επιτεύχθηκαν μετά από 1 ώρα.

Η σύνδεση της φλορφενικόλης στις πρωτεΐνες είναι περίπου 20% και της φλουνιξίνης >99%. Ο βαθμός αποβολής των καταλοίπων της φλορφενικόλης με τα ούρα είναι περίπου 68% και με τα κόπρανα περίπου 8%. Ο βαθμός αποβολής των καταλοίπων της φλουνιξίνης με τα ούρα είναι περίπου 34% και με τα κόπρανα περίπου 57%.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η φλουνιξίνη είναι τοξική για τα πτωματοφάγα πτηνά, ωστόσο η ελεγχόμενη χαμηλή έκθεση σε αυτήν οδηγεί σε χαμηλό κίνδυνο.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινα φιαλίδια Τύπου I κλεισμένα με πώματα εισχώρησης βρωμοβουτυλίου και πώματα αλουμινίου.

Χάρτινο κουτί που περιέχει φιαλίδιο των 100 mL

Χάρτινο κουτί που περιέχει φιαλίδιο των 250 mL

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Κύπρου: CY00149V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 24/10/2007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

05/2023

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**{ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}**

Χάρτινο κουτί για φιαλίδια των 100 mL και 250 mL

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

300 mg/ml florfenicol
16,5 mg/ml flunixin (ως flunixin meglumine)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 mL
250 mL

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για υποδόρια χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εντόσθια: 46 ημέρες

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.
Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα που θα χρησιμοποιηθούν για τη παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση στους 2 μήνες που προηγούνται του τοκετού.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.
Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00149V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

{ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}

Ετικέτα για τα φιαλίδια των 100mL και 250mL

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

300 mg/ml florfenicol

16,5 mg/ml flunixin (ως flunixin meglumine)

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για υποδόρια χρήση. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εντόσθια: 46 ημέρες

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα που θα χρησιμοποιηθούν για τη παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση στους 2 μήνες που προηγούνται του τοκετού.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή

2. Σύνθεση

Κάθε mL περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Florfenicol	300,0mg
Flunixin	16,5 mg ισοδύναμα με 27,4 mg flunixin meglumine

Έκδοχα:

Propylene Glycol (Αντιμικροβιακό Συντηρητικό) E1520	150,0 mg
N-Methyl-2-Pyrrolidone	250,0 mg

Διαυγές, ανοιχτό κίτρινο έως κιτρινωπό, υγρό.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού που προκαλούνται από *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* και *Histophilus somni* που σχετίζονται με πυρεξία.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ενήλικες ταύρους που προορίζονται για αναπαραγωγή.
Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από παθήσεις του ήπατος και των νεφρών.
Να μην χρησιμοποιείται εάν υπάρχει κίνδυνος γαστροεντερικής αιμορραγίας ή σε περιπτώσεις στις οποίες υπάρχουν ενδείξεις διαταραγμένης αιμόστασης.
Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από καρδιακές νόσους.
Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται στις τοπικές (σε επίπεδο περιοχής, μονάδας) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των βακτηρίων στόχων.

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές όταν χρησιμοποιείται το προϊόν.

Η χρήση του προϊόντος κατά παρέκκλιση των οδηγιών που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει την εμφάνιση βακτηρίων ανθεκτικών στην φλορφενικόλη.

Αποφύγετε τη χρήση σε αφυδατωμένα, υποογκαιμικά ή υποτασικά ζώα καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος αυξημένης τοξικότητας στους νεφρούς. Ταυτόχρονη χορήγηση πιθανών νεφροτοξικών φαρμάκων πρέπει να αποφεύγεται.

Η επαναλαμβανόμενη καθημερινή χορήγηση σε νεαρούς μόσχους πριν την έναρξη του μηρυκασμού έχει συνδεθεί με έλκη του ηνύστρου. Το προϊόν πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει μελετηθεί σε μόσχους ηλικίας 3 εβδομάδων ή μικρότερους.

Η φλουνιζίνη είναι τοξική για τα πτωματοφάγα πτηνά. Μη χορηγείτε σε ζώα που μπορεί να εισέλθουν στην τροφική αλυσίδα της άγριας πανίδας. Σε περίπτωση θανάτου ή θυσίας ζώων υπό αγωγή, βεβαιωθείτε ότι αυτά δεν θα είναι διαθέσιμα στην άγρια πανίδα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη προπυλενική γλυκόλη και πολυαιθυλενικές γλυκόλες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να πλένεται τα χέρια μετά τη χρήση.

Εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και επίμυες με το έκδοχο N-methyl pyrrolidone έχουν εμφανίσει στοιχεία που αποδεικνύουν εμβρυοτοξικές επιδράσεις. Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, έγκυες γυναίκες ή γυναίκες για τις οποίες υπάρχει υποψία ότι είναι σε κύηση θα πρέπει να χρησιμοποιούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή για να αποφευχθεί η τυχαία αυτοένεση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε βοοειδή κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή. Εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και επίμυες με το έκδοχο N-methyl pyrrolidone έχουν εμφανίσει στοιχεία που αποδεικνύουν εμβρυοτοξικές επιδράσεις. Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων δραστικών ουσιών που έχουν υψηλή πρωτεϊνική σύνδεση δύναται να ανταγωνίζεται με την φλουνιζίνη ως προς τη σύνδεση και ως εκ τούτου να έχει τοξικές επιδράσεις. Η προηγούμενη θεραπεία με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα επιπρόσθετες ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και αντίστοιχα, μια περίοδος χωρίς θεραπεία με παρόμοια φάρμακα πρέπει να μεσολαβεί για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από την έναρξη της θεραπείας. Ωστόσο, η περίοδος χωρίς θεραπεία πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες των προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν προηγούμενα. Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή γλυκοκορτικοειδή. Τα έλκη της γαστρεντερικής οδού ενδέχεται να επιδεινωθούν με χορήγηση κορτικοστεροειδών σε ζώα που λαμβάνουν ΜΣΑΦ.

Υπερδοσολογία:

Μελέτες σχετικά με την υπερδοσολογία στα είδη ζώων για τα οποία προορίζεται, σε τριπλάσια διάρκεια θεραπείας έδειξαν μειωμένη πρόσληψη τροφής στις ομάδες που χορηγήθηκε τριπλάσια και πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης. Παρατηρήθηκε μείωση του σωματικού βάρους στην ομάδα που χορηγήθηκε πενταπλάσια δόση (δευτερεύον σύμπτωμα της μειωμένης πρόσληψης τροφής). Μειωμένη πρόσληψη νερού παρατηρήθηκε στην ομάδα που χορηγήθηκε πενταπλάσια δόση. Ο ερεθισμός των ιστών αυξάνει με τον όγκο της ένεσης. Σε τριπλάσια διάρκεια θεραπείας της συνιστώμενης διάρκειας, παρατηρήθηκαν εξαρτώμενες από τη δόση διαβρωτικές και ελκωτικές αλλοιώσεις του ηνύστρου.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Αναφυλακτικού τύπου αντίδραση ²

¹γίνεται ψηλαφητό 2-3 ημέρες μετά από την υποδόρια ένεση. Η διάρκεια των διογκώσεων στο σημείο της ένεσης κυμαίνεται από 15-36 ημέρες μετά από την ένεση. Γενικά, το φαινόμενο σχετίζεται με ελάχιστο έως ήπιο ερεθισμό του υποδόριου ιστού. Επέκταση στον υποκείμενο μύ εκδηλώθηκε σε ορισμένες μόνο περιπτώσεις. Έως 56 ημέρες μετά από τη χορήγηση, δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές αλλοιώσεις που θα απαιτούσαν επεξεργασία κατά την σφαγή.

²αυτές οι αντιδράσεις ίσως έχουν θανατηφόρο κατάληξη.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

40 mg/kg φλορφενικόλης και 2,2 mg/kg φλουνιξίνης (2 ml/15 kg βάρους σώματος) να χορηγούνται με μία εφάπαξ ένεση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Καθαρίστε το πώμα πριν την χορήγηση κάθε δόσης. Χρησιμοποιείτε στεγνή αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Ο όγκος της χορηγούμενης δόσης σε κάθε σημείο έγχυσης δεν πρέπει να ξεπερνά τα 10 ml.

Η ένεση πρέπει να γίνεται μόνο στον τράχηλο.

Συνιστάται τα ζώα να θεραπεύονται στα πρώτα στάδια της νόσου και να αξιολογείται η ανταπόκριση στη θεραπεία σε 48 ώρες από την ένεση. Το αντιφλεγμονώδες συστατικό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η φλουνιξίνη, μπορεί να καλύψει την φτωχή βακτηριολογική ανταπόκριση στη φλορφενικόλη, τις πρώτες 24 ώρες μετά από την ένεση. Εάν τα κλινικά συμπτώματα της αναπνευστικής νόσου επιμένουν ή αυξάνονται, ή εάν εμφανισθεί υποτροπή, η θεραπεία θα πρέπει να αλλάξει, με τη χρήση άλλου αντιβιοτικού, και να συνεχιστεί έως ότου υποχωρήσουν εντελώς τα κλινικά συμπτώματα.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εντόσθια: 46 ημέρες

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα που θα χρησιμοποιηθούν για τη παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση στους 2 μήνες που προηγούνται του τοκετού.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C .

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Κύπρου: CY00149V

Χάρτινο κουτί που περιέχει φιαλίδιο των 100 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει φιαλίδια των 250 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

05/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Vet Pharma Friesoythe
Sedelsberger Strasse 2
26169 Friesoythe
Γερμανία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα

Intervet Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 989 7452

17. Άλλες πληροφορίες

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η φλουνιζίνη είναι τοξική για τα πτωματοφάγα πτηνά, ωστόσο η ελεγχόμενη χαμηλή έκθεση σε αυτήν οδηγεί σε χαμηλό κίνδυνο.