

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Resflor vet. 300 mg/ml / 16,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Florfenikol	300,0 mg
Fluniksin	16,5 mg tilsvarende 27,4 mg fluniksinmeglumin

Hjelpestoffer:

Propylenglykol (antimikrobielt konserveringsmiddel) E 1520	150,0 mg
N-metyl-2-pyrrolidon	250, 0 mg

Klar, lys gul til strågul væske.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe.

4. Indikasjoner for bruk

Behandling av luftveisinfeksjoner med feber, forårsaket av *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* og *Histophilus somni*.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til voksne okser som er tenkt brukt til avl.

Skal ikke brukes til dyr som lider av lever- og nyresykdommer.

Skal ikke brukes hvis det er risiko for gastrointestinal blødning eller i tilfeller hvor det er tegn på endret hemostase.

Skal ikke brukes til dyr med hjertelidelser.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet overfor virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Preparatet skal brukes på grunnlag av sensitivitetstesting av bakterier isolert fra dyret. Dersom dette ikke er mulig, skal behandlingen baseres på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om sensitiviteten hos målbakterien(e).

Det skal tas hensyn til offisielle og lokale antimikrobielle retningslinjer når preparatet brukes.

Bruk av preparatet som avviker fra instruksene i preparatomtalen kan føre til økt forekomst av bakterieresistens mot florfenikol.

Unngå bruk til dyr som er dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive ettersom det er en potensiell risiko for økt nyretoksisitet. Samtidig administrasjon av potensielle nyretoksiske legemidler bør unngås.

Erosjoner i løpemagen har vært knyttet til gjentatt daglig dosering til kalver som ennå ikke har utviklet drøvtyggerfunksjonen. Preparatet skal brukes med forsiktighet hos denne aldersgruppen. Sikkerheten til preparatet er ikke undersøkt på kalver som er 3 uker eller yngre.

Fluniksin er toksisk for åtselfugler. Skal ikke administreres hvis det er risiko for at dyret kommer inn i matkjeden til ville dyr. Ved død eller avlivning av behandlede dyr må det sikres at disse ikke er tilgjengelige for ville dyr.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Utvis forsiktighet for å unngå selvinjeksjon. Personer med kjent overfølsomhet overfor propylenglykol og polyetylenglykol skal unngå kontakt med preparatet.

Vask hendene etter bruk.

Laboratoriestudier med hjelpestoffet N-metyl-pyrrolidon hos kaniner og rotter har vist evidens for føtotoksisk effekt. Kvinner som kan bli gravide, gravide kvinner og kvinner som mistenkes å være gravide skal utvise stor forsiktighet ved bruk av preparatet, for å unngå utilsiktet selvinjeksjon.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet, laktasjon eller hos dyr brukt i avl er ikke klarlagt. Laboratoriestudier med N-metyl-pyrrolidon hos kaniner og rotter har vist evidens for føtotoksisk effekt. Skal bare brukes kun i samsvar med nytte/risiko vurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Samtidig bruk av andre virkestoffer som har sterk proteinbinding kan konkurrere med fluniksin om bindingen og dermed føre til toksiske effekter. Tidligere behandling med andre antiinflammatoriske midler kan resultere i ytterligere eller forsterkede bivirkninger. En behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandlingsstart er derfor nødvendig før behandlingen iverksettes. Den behandlingsfrie perioden må ta hensyn til farmakokinetiske egenskaper ved det tidligere brukte preparatet. Preparatet skal ikke brukes sammen med andre NSAID eller glukokortikosteroider. Sår i mage-tarmkanalen kan forverres av kortikosteroider hos dyr som har fått NSAID.

Overdosering:

Overdosestudier hos storfe med 3 ganger så lang behandlingsvarighet viste redusert appetitt i gruppene som fikk 3 og 5 ganger anbefalt dosering. Redusert kroppsvekt ble observert i gruppen som fikk 5 ganger overdose (som følge av redusert appetitt). Redusert væskeinntak ble observert i gruppen som fikk 5 ganger overdose. Vevsirritasjon øker med injeksjonsvolumet. Ved behandling med 3 ganger så lang behandlingsvarighet som anbefalt ble det sett doserelaterte erosive og ulcerøse lesjoner i løpemagen.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Storfe:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
Hevelse på injeksjonsstedet ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Anafylaktisk type reaksjon ²

¹ Kan palperes 2-3 dager etter injeksjon. Hevelsen på injeksjonsstedet kan vedvare i 15-36 dager etter injeksjon. Vanligvis er dette assosiert med minimal til mild irritasjon av underhuden. Kun i få tilfeller ble den underliggende muskelen affisert. 56 dager etter dosering så man ingen synlige lesjoner som ville medføre lokalkassasjon ved slakting.

² Disse reaksjonene kan være dødelige.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, se informasjon på nettsiden til Statens legemiddelverk www.legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Subkutan bruk.

40 mg/kg florfenikol og 2,2 mg/kg fluniksin (2 ml/15 kg kroppsvekt) gis som én enkelt injeksjon.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Tørk av korken før hver dose trekkes opp. Bruk tørre, sterile kanyler og sprøyter.

For å sikre korrekt dosering skal kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig.

Dosevolumet per injeksjonssted bør ikke overstige 10 ml.

Injeksjonen skal kun gis i halsregionen.

Det anbefales å behandle tidlig i sykdomsfasen og evaluere responsen på behandlingen 48 timer etter injeksjonen. I de første 24 timene etter injeksjonen vil en dårlig bakteriell respons på florfenikol kunne maskeres av fluniksin, den antiinflammatoriske komponenten i preparatet. Dersom de kliniske symptomene på respirasjonslidelse vedvarer eller øker, eller ved tilbakefall, bør behandlingen endres ved å bruke et annet antibiotikum til de kliniske symptomene er borte.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 46 dager.

Melk: Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum. Drektige dyr som skal produsere melk til konsum, skal ikke behandles de siste 2 måneder før forventet fødsel.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot frost.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 07-4761.

Pappeske som inneholder 100 ml hetteglass

Pappeske som inneholder 250 ml hetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

02.11.2023

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsbergersstr. 2

26169 Friesoythe

Tyskland

Lokal representant og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

MSD Animal Health Norge AS

Tlf: 55 54 37 35

17. Ytterligere informasjon

Miljøegenskaper

Flunixin er toksisk for åtsselfugler, men forventet lav eksponering fører til lav risiko.