

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Resflor 300, 16,5 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. Zusammensetzung

Pro ml:

Wirkstoffe:

Florfenicol 300 mg

Flunixin 16,5 mg korrespondierend zu 27,4 mg Flunixin Meglumine

Hilfsstoffe:

Propylenglykol (antimikrobielles Konservierungsmittel) E1520 150,0 mg

N-Methyl-2-Pyrrolidon 250,0 mg

3. Zieltierart(en)

Rinder.

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von Infektionen der Atemwege mit *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* und *Histophilus somni*, in Verbindung mit Pyrexie.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei erwachsenen Zuchtbullen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Leber- oder Nierenerkrankungen.

Nicht anwenden, wenn die Gefahr gastrointestinaler Blutungen besteht oder im Falle einer veränderten Hämostase.

Nicht anwenden bei Tieren mit Herzerkrankungen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Ergebnis einer Sensitivitätsprüfung von Erregern basieren, die vom Tier isoliert wurden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf örtlichen (regionalen, auf Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielerreger beruhen.

Die offiziellen und regionalen Regelungen von Antibiotika sind zu berücksichtigen beim Gebrauch des Tierarzneimittels. Eine von den Angaben der SPC abweichende Anwendung kann die Prävalenz Florfenicol-resistenter Bakterien erhöhen.

Die Anwendung bei Tieren mit Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotonie ist zu vermeiden, da die Gefahr erhöhter Nierentoxizität besteht. Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Präparate ist zu vermeiden.

Eine wiederholte tägliche Dosierung wurde verbunden mit Erosionen des Labmagens bei pre-wiederkauenden Kälbern. Das Tierarzneimittel sollte mit Vorsicht verwendet werden bei dieser Altersgruppe.

Die Sicherheit dieses Tierarzneimittels wurde nicht überprüft bei Kälbern von drei Wochen oder weniger.

Flunixin ist giftig für aasfressende Greifvögel. Nicht an Tiere verabreichen, die in die Nahrungskette wild lebender Tiere gelangen könnten. Stellen Sie im Falle des Todes oder der Euthanasie behandelter Tiere sicher, dass diese nicht in der Wildnis landen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Handhabung des Tierarzneimittels erfordert besondere Vorsicht, um eine versehentliche Selbstinjektion zu verhindern.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Propylenglycol und Polyethylenglycole sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Laborstudien an Kaninchen und Ratten mit dem Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon haben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen gezeigt. Frauen im gebärfähigen Alter, schwangere Frauen oder Frauen, bei denen der Verdacht einer Schwangerschaft besteht, sollten das Tierarzneimittel mit äußerster Vorsicht anwenden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei Rindern während der Trächtigkeit, Laktation oder bei Zuchttieren wurde nicht nachgewiesen. Laborstudien an Kaninchen und Ratten mit dem Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon haben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen gezeigt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Gleichzeitig verabreichte Wirkstoffe, die in hohem Maße Proteine binden, können mit Flunixin um die Bindungen konkurrieren und so toxische Wirkungen hervorrufen. Wenn zuvor mit anderen entzündungshemmenden Substanzen behandelt wurde, können vermehrt oder verstärkt unerwünschte Wirkungen auftreten; daher ist nach der Gabe solcher Wirkstoffe eine Behandlungspause von mindestens 24 Stunden einzuhalten, bevor mit der Behandlung begonnen wird. Bei der Behandlungspause sind außerdem die pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor angewendeten Tierarzneimittel zu beachten.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Kombination mit anderen NSAIDs oder Glukokortikosteroiden angewendet werden.

Gastrointestinale Ulzerationen können bei Tieren, die mit NSAIDs behandelt werden, durch Kortikosteroide verstärkt werden.

Überdosierung:

Studien an Rindern mit der 3- und 5-fachen Höhe der empfohlenen Dosierung und über die dreifache Länge der empfohlenen Behandlungsdauer zeigten eine verminderte Futteraufnahme. In der Gruppe mit der 5-fach erhöhten Dosierung wurden Gewichtsverluste (infolge der verminderten Futteraufnahme) und eine verringerte Wasseraufnahme beobachtet. Gewebeirritation nimmt mit steigendem Injektionsvolumen zu.

Eine Behandlung von dreimal die empfohlene Behandlungsdauer wurde verbunden mit dosisbezogenen erosiven und ulzerativen Läsionen in der Labmagen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rinder:

| | |
|--|---|
| Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): | Schwellung an der Einstichstelle ¹ |
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Anaphylaktische Reaktionen (schwere Form einer allergischen Reaktion) ² |

¹ 2–3 Tage nach der Injektion palpierbar. Die Schwellungen an den Injektionsstellen hielten bis zu 15–36 Tage nach der Injektion an. Im Allgemeinen gingen sie mit einer minimalen bis leichten Reizung der Unterhaut einher. Eine Ausweitung auf das darunter liegende Muskelgewebe wurde nur in Einzelfällen beobachtet. 56 Tagen post-Injektion waren keine große Läsionen festzustellen, die ein Herausschneiden bei der Schlachtung notwendig gemacht hätten.

² diese Reaktionen können tödlich sein.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Subkutane Anwendung.

40 mg/kg Florfenicol und 2,2 mg/kg Flunixin (2 ml/15 kg Körpergewicht) werden als einmalige Injektion verabreicht.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Entnahme einer Dosis stets den Stopfen reinigen. Verwenden Sie trockene und sterile Kanülen und Spritzen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die an einer Einstichstelle injizierte Menge sollte 10 ml nicht überschreiten.

Die Injektion ist ausschließlich in den Hals zu verabreichen.

Es wird empfohlen Tiere im frühen Stadium der Erkrankung zu behandeln und den Behandlungserfolg innerhalb 48 Stunden nach der Injektion zu beurteilen. Die antiinflammatorische Komponente des Tierarzneimittels, Flunixin, kann eine weiche bakteriologische Reaktion auf Florfenicol maskieren innerhalb der ersten 24 Stunden nach Behandlung. Falls die klinischen Symptome der respiratorischen Erkrankung anhalten oder zunehmen, oder falls ein Rückfall auftritt, sollte die Behandlung durch ein anderes Antibiotikum fortgesetzt werden bis die klinische Symptomatik abgeklungen ist.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 46 Tage.

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 2 Monaten vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Vor Frost schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V300991

Kartonschachtel mit 100 ml Durchstechflaschen.

Kartonschachtel mit 250 ml Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

September 2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vet Pharma Friesoythe
Sedelsberger Strasse 2
26169 Friesoythe
Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

MSD Animal Health Belgium
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Weitere Informationen

Umweltverträglichkeit

Flunixin ist giftig für aasfressende Greifvögel, auch wenn die vorhersehbare geringe Exposition zu einem geringen Risiko führt.