

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Resflor, 300 mg + 16,5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliųjų medžiagų:

florfenikolio	300,0 mg,
fluniksino (meglumino)	16,5 mg;

pagalbinių medžiagų:

propilenglikolio (antimikrobinio konservanto) E 1520	150,0 mg.
--	-----------

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus, gelsvas ar šiaudų spalvos skystis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kvėpavimo sistemos infekcinėms ligoms, sukeltoms *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* ir *Histophilus somni*, kurių metu pasireiškia karščiavimas, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti veisiamiems suaugusiems buliams.

Negalima naudoti galvijams, sergantiems kepenų ir inkstų ligomis.

Negalima naudoti esant kraujavimo iš virškinimo trakto rizikai ar sutrikus hemostazei.

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems širdies ligomis.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti grindžiamas vietos (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie paskirties bakterijų jautrumą.

Naudojant šį vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Naudojant vaistą ne pagal VVA nurodymus, gali padidėti florfenikoliui atsparių bakterijų paplitimas. Reikia vengti gydyti dehidruotus, hipovolemiškus ar hipotenziškus gyvulius, nes yra potenciali inkstų toksiškumo padidėjimo rizika. Būtina vengti naudoti kartu su galimai nefrotoksiškai veikiančiais vaistais.

Neatrajojantiems veršeliams pakartotinai panaudojus tą pačią dieną, pasireiškė šliužo erozijos. Šios amžiaus grupės gyvūnams vaistą reikia naudoti atsargiai.

Saugumas naudojant vaistą 3 sav. amžiaus ar jaunesniems veršeliams netirtas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistą reikia naudoti apdairiai, siekiant išvengti atsitiktinio įsišvirkštimo.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Negalima naudoti vaisto, jei nustatytas jautrumas propilenglikoliui ir polietilenglikoliams.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Stebėjimo laikotarpiu vaistui patekus į rinką labai retais atvejais gauta pranešimų apie anafilaksines reakcijas. Šios reakcijos gali būti mirtinos.

Švirkštus vaistą po oda, injekcijos vieta gali patinti, o tynį galima užčiuopti praėjus 2–3 d. po švirkštimo. Injekcijos vietos patinimas truko 15–36 d. po švirkštimo. Tai susiję su nežymiu ar vidutinio sunkumo poodžio dirginimu. Tik keliais atvejais buvo pastebėtas ir aplinkinių raumenų sudirgimas. Praėjus 56 d. po gydymo jokių ryškių pažeidimų, kuriuos skerdimo metu reikėtų šalinti, pastebėta nebuvo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Florfenikolio poveikis galvijų reprodukcijai, vaikingumui ir laktacijai nustatytas nebuvo. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudojamos kitos gerai su baltymais besijungiančios medžiagos gali konkuruoti su fluniksiniu ir veikti toksiškai. Prieš tai naudotos kitos priešuždegiminės medžiagos gali sukelti papildomą arba didesnę neigiamą poveikį, todėl tokių medžiagų negalima naudoti likus mažiau kaip 24 val. iki gydymo pradžios. Pertraukos tarp gydymų trukmė priklauso nuo anksčiau naudotų vaistų farmakokinetinių savybių.

Vaistą draudžiama naudoti kartu su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo arba gliukokortikosteroidais. Kortikosteroidai gali sunkinti gyvūnų, gydytų nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, virškinimo trakto opėjimą.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vieną kartą po oda reikia švirkšti 40 mg/kg florfenikolio ir 2,2 mg/kg fluniksino (2 ml / 15 kg kūno svorio).

Į vieną vietą negalima švirkšti daugiau kaip 10 ml dozės kiekio.

Rekomenduojama gyvulius gydyti pradinėse ligos stadijose ir įvertinti organizmo atsaką į gydymą praėjus 48 val. po švirkštimo. Per pirmąsias 24 val. po švirkštimo Resflor priešūždegiminis komponentas fluniksinas gali maskuoti bakterijų atsparumą florfenikoliui. Jei klinikiniai kvėpavimo sistemos ligos požymiai išlieka ar stiprėja, arba liga atsinaujina, gydymą būtina keisti ir naudoti kitą antibiotiką tol, kol klinikiniai požymiai pranyks.

Vaistą reikia švirkšti tik į kaklą.

Kiekvieną kartą prieš traukiant naują vaisto dozę, steriliu tamponu reikia nuvalyti flakono kamštelį. Būtina naudoti sausą sterilią adatą ir švirkštą.

Norint užtikrinti tinkamą dozę ir nepanaudoti vaisto pernelyg mažomis dozėmis, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvulio svorį.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavimo tyrimų su paskirties gyvūnais metu vaistą naudojus 3 kartus ilgiau, buvo nustatytas mažesnis pašarų suvartojimas grupėse, kurioms buvo skirta 3 ir 5 kartus didesnė nei rekomenduojama vaisto dozė. Grupėje, kuriai buvo naudota 5 kartus didesnė nei rekomenduojama dozė, sumažėjo kūno svoris (kaip sumažėjusio pašarų suvartojimo pasekmė). Grupėje, kuriai buvo naudota 5 kartus didesnė nei rekomenduojama dozė, pastebėtas sumažėjęs vandens suvartojimas. Audinių dirginimas stiprėja priklausomai nuo sušvirkšto vaisto kiekio.

Gydymas tris kartus ilgiau nei rekomenduojama buvo siejamas su dėl dozės pasireiškusiais eroziniais ir opiniais šliužo pažeidimais.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 46 paros.

Pienui: neregistruota naudoti laktacijos metu gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti laktacijos ar užtrūkinimo metu. Negalima naudoti vaikingoms karvėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, likus mažiau kaip 2 mėn. iki numatyto apsiveršavimo.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antibakterinės medžiagos, amfenikoliai, deriniai.
ATCvet kodas: QJ01BA99.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Florfenikolis – tai sintetinis plataus veikimo spektro antibiotikas, gerai veikiantis daugumą iš naminių gyvulių išskirtų gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų. Florfenikolis veikia slopindamas bakterijos baltymų sintezę ribosomose ir jo poveikis yra bakteriostatinis. Laboratoriniais tyrimais nustatyta, kad florfenikolis veikia daugumą dažniausiai iš kvėpavimo sistemos liga sergančių galvijų išskiriamų patogeninių bakterijų, tokių kaip *Mycoplasma bovis*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir *Histophilus somni*.

Florfenikolis yra laikomas bakteriostatine medžiaga, tačiau *in vitro* tyrimai įrodo jo baktericidinį poveikį *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir *Histophilus somni*.

Florfenikolis visus tris tikslinius patogenus baktericidiškai veikia priklausomai nuo laiko, išskyrus *H. somni*, poveikis kuriam priklauso nuo koncentracijos.

Vykdam mikroorganizmų jautrumo florfenikoliui stebėsenos programą (2000–2003 m.), iš viso buvo surinkti 487 *M. haemolytica*, 522 *P. multocida* ir 25 *H. Somni* izoliatai. Mažiausios slopinamosios koncentracijos (MSK) pasiskirstymo vertės *M. haemolytica* buvo tarp <0,12 ir 2 µg/ml (MSK₉₀ = 1 µg/ml), *P. multocida* – tarp <0,12 ir 2 µg/ml (MSK₉₀ = 0,50 µg/ml), *H. somni* – tarp 0,12 ir

0,5 µg/ml. Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas (KLSI) nustatė tokias ribines koncentracijas galvijų kvėpavimo sistemos patogenams:

Patogenas	Florfenikolio koncentracija diske (µg)	Skersmuo (mm)			MSK (µg/ml)		
		J	TJ	A	J	TJ	A
<i>M. haemolytica</i> <i>P. multocida</i> <i>H. somni</i>	30	≥ 19	15–18	≤ 14	≤ 2	4	≥ 8

KLSI nėra nustatęs nei ribinių koncentracijų *Mycoplasma bovis*, nei standartizavęs kultūros metodikos. Nežiūrint sumažėjusio *Mycoplasma bovis* patogeno kiekio, *Mycoplasma bovis* negali būti visiškai pašalinta iš plaučių po gydymo šiuo veterinariniu vaistu.

Vieninteliai žinomi kliniškai svarbūs mikroorganizmų atsparumo chloramfenikoliui mechanizmai yra CAT sukeliamas inaktyvacija ir atsparumas dėl eflukso pompos. Iš jų tik dalis su eflukso susijusio atsparumo gali sukelti atsparumą florfenikoliui, naudojant jį gyvūnams. Tikslinių patogenų atsparumas florfenikoliui nustatomas retai ir siejamas su eflukso pompa bei *floR* geno buvimu.

Fluniksino megluminas – tai nesteroidinis vaistas nuo uždegimo, veikiantis analgetiškai ir antipiretiškai.

Fluniksino megluminas grįžtamai neselektyviai slopina ciklooksigenazę (ir COG1, ir COG2 formas), fermentą, svarbų arachidono rūgšties cikle ir sutrikdo arachidono rūgšties vartimą cikliniais endoperoxidais. Taip slopinama eikozanoidų – uždegiminio proceso mediatorių, sukeliančių temperatūros pakilimą, skausmo jutimą ir audinių uždegimą, sintezę. Fluniksinas slopindamas arachidono rūgšties ciklą, slopina ir tromboksano gamybą, kuris yra stipri kraujo plokštelių agregaciją skatinanti bei kraujagysles sutraukianti medžiaga, atspalaiduojanti kraujo krešėjimo metu.

Antipiretiškai fluniksinas veikia slopindamas prostaglandino E₂ sintezę pagumburyje. Nors fluniksinas tiesiogiai neveikia jau susidariusių endotoksinių, jis slopina prostaglandinų sintezę ir žymiai sumažina prostaglandinų poveikį. Prostaglandinai yra sudėtingų procesų, dalyvaujančių vystantis endotoksiniam šokui, dalis.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštus po oda rekomenduojamą vaisto dozę – 40 mg/kg florfenikolio, efektyvi jo koncentracija galvijų kraujo plazmoje 1 µg/ml didesnė nei MSK₉₀ išliko maždaug 50 val., o 2 µg/ml didesnė nei MSK₉₀ išliko maždaug 36 val. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (C_{max}), maždaug 9,9 µg/ml, susidarė po maždaug 8 val. (T_{max}) po vaisto panaudojimo.

Sušvirkštus po oda rekomenduojamą vaisto dozę – 2,2 mg/kg fluniksino, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (2,8 µg/ml) susidarė po 1 val.

Su baltymais jungiasi maždaug 20 % florfenikolio ir > 99 % fluniksino. Su šlapimu išsiskiria maždaug 68 %, su išmatomis – maždaug 8 % florfenikolio likučių. Su šlapimu išsiskiria maždaug 34 %, su išmatomis – maždaug 57 % fluniksino likučių.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Propilenglikolis (E 1520),
N-metil-2-pirolidonas,
bevandenė citrinų rūgštis,
(makrogolis 300).

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šalčio.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

- 100 ml ir 250 ml
- I tipo stiklo flakonas
- Bromobutilinis kamštelis
- Aliumininis gaubtelis

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/07/1751/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2007-06-11.
Perregistravimo data 2011-01-26.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-04-12

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė 100 ml ir 250 ml flakonams

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Resflor, 300 mg + 16,5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams
Florfenicolum/Flunixinum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:
florfenicolum 300 mg,
flunixinum (flunixini megluminum) 16,5 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Netaikytina antrinei pakuotei.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 46 paros.
Pienui: neregistruota naudoti laktacijos metu gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonių maistui.
Negalima naudoti laktacijos ar užtrūkinimo metu. Negalima naudoti vaikingoms karvėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, likus mažiau kaip 2 mėn. iki numatyto apsiveršavimo.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį / atidarius sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šalčio.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

NYDERLANDAI

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/07/1751/001

LT/2/07/1751/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Etiketė 100 ml ir 250 ml flakonams

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Resflor, 300 mg + 16,5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams
Florfenicolum/Flunixinum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:
florfenicolum 300 mg,
flunixinum (flunixini megluminum) 16,5 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Netaikytina pirminei pakuotei.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 46 paros.
Pienui: neregistruota naudoti laktacijos metu gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonių maistui.
Negalima naudoti laktacijos ar užtrūkinimo metu. Negalima naudoti vaikingoms karvėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, likus mažiau kaip 2 mėn. iki numatyto apsiveršavimo.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Vaistą reikia naudoti apdairiai, siekiant išvengti atsitiktinio įsišvirkštimo.
Prieš traukiant naują vaisto dozę, steriliu tamponu reikia nuvalyti flakono kamštelį. Būtina naudoti sausą sterilią adatą ir švirkštą.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, / atidarius sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Saugoti nuo šalčio.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

[Nereikalaujama teikti ant pirminės etiketės]

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

NYDERLANDAI

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/07/1751/001

LT/2/07/1751/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Resflor, 300 mg + 16,5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nyderlandai

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Vet Pharma Friesoythe
Sedelsberger Strasse 2
26169 Friesoythe
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Resflor, 300 mg + 16,5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Resflor yra skaidrus, gelšvas ar šiaudų spalvos injekcinis tirpalas, kurio 1 ml yra 300,0 mg florfenikolio ir 16,5 mg fluniksino (meglumino).

4. INDIKACIJA (-OS)

Kvėpavimo sistemos infekcinėms ligoms, sukeltoms *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* ir *Histophilus somni*, kurių metu pasireiškia karščiavimas, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti veisiamiesiems suaugusiems buliams.
Negalima naudoti galvijams, sergantiems kepenų ir inkstų ligomis.
Negalima naudoti esant kraujavimui iš virškinimo trakto rizikai ar sutrikus hemostazei.
Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems širdies ligomis.
Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Stebėjimo laikotarpiu vaistui patekus į rinką labai retais atvejais gauta pranešimų apie anafilaksines reakcijas. Šios reakcijos gali būti mirtinos.

Švirkštus vaistą po oda, injekcijos vieta gali patinti, o tynę galima užčiuopti praėjus 2–3 d. po švirkštimo. Injekcijos vietos patinimas trunka 15–36 d. po švirkštimo. Tai susiję su nežymiu ar vidutinio sunkumo poodžio dirginimu. Tik keliais atvejais buvo pastebėtas ir aplinkinių raumenų sudirgimas. Praėjus 56 d. po gydymo jokių ryškių pažeidimų, kuriuos skerdimo metu reikėtų šalinti, pastebėta nebuvo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vieną kartą po oda reikia švirkšti 40 mg/kg florfenikolio ir 2,2 mg/kg fluniksino (2 ml / 15 kg kūno svorio).

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Kiekvieną kartą prieš traukiant naują vaisto dozę, steriliu tamponu reikia nuvalyti flakono kamštelį. Būtina naudoti sausą sterilią adatą ir švirkštą.

Norint užtikrinti tinkamą dozę ir nepanaudoti vaisto pernelyg mažomis dozėmis, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvulio svorį.

Į vieną vietą negalima švirkšti daugiau kaip 10 ml dozės kiekio.

Vaistą reikia švirkšti tik į kaklą.

Rekomenduojama gyvulius gydyti pradinėse ligos stadijose ir įvertinti organizmo atsaką į gydymą praėjus 48 val. po švirkštimo. Per pirmąsias 24 val. po švirkštimo Resflor priešuždegiminis komponentas fluniksinas gali maskuoti bakterijų atsparumą florfenikoliui. Jei klinikiniai kvėpavimo sistemos ligos požymiai išlieka ar stiprėja, arba liga atsinaujina, gydymą būtina keisti ir naudoti kitą antibiotiką tol, kol klinikiniai požymiai pranyks.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 46 paros.

Pienui: neregistruota naudoti laktacijos metu gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti laktacijos ar užtrūkinimo metu. Negalima naudoti vaikingoms karvėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, likus mažiau kaip 2 mėn. iki numatyto apsiveršiavimo.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šalčio.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą pradūrus kamštelį, – 28 d.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti grindžiamas vietos (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie paskirties bakterijų jautrumą.

Naudojant šį vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Naudojant vaistą ne pagal VVA nurodymus, gali padidėti florfenikoliui atsparių bakterijų paplitimas. Reikia vengti gydyti dehidruotus, hipovolemiškus ar hipotenziškus gyvulius, nes yra potenciali inkstų toksiško padidėjimo rizika. Būtina vengti naudoti kartu su galimai nefrotoksiškai veikiančiais vaistais.

Neatraujantiems veršeliams pakartotinai panaudojus tą pačią dieną, pasireiškė šliužo erozijos. Šios amžiaus grupės gyvūnams vaistą reikia naudoti atsargiai.

Saugumas naudojant vaistą 3 sav. amžiaus ar jaunesniems veršeliams netirtas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistą reikia naudoti apdairiai, siekiant išvengti atsitiktinio įsišvirkštimo.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Negalima naudoti vaisto, jei nustatytas jautrumas propilenglikoliui ir polietilenglikoliams.

Vaikingumas ir laktacija

Florfenikolio poveikis galvijų reprodukcijai, vaikingumui ir laktacijai nustatytas nebuvo. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudojamos kitos gerai su baltymais besijungiančios medžiagos gali konkuruoti su fluniksiniu ir veikti toksiskai. Prieš tai naudotos kitos priešuždegiminės medžiagos gali sukelti papildomą arba didesnę neigiamą poveikį, todėl tokių medžiagų negalima naudoti likus mažiau kaip 24 val. iki gydymo pradžios. Pertraukos tarp gydymų trukmė priklauso nuo anksčiau naudotų vaistų farmakokinetinių savybių.

Vaistą draudžiama naudoti kartu su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo arba gliukokortikosteroidais. Kortikosteroidai gali sunkinti gyvūnų, gydytų nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, virškinimo trakto opėjimą.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavimo tyrimų su paskirties gyvūnais metu vaistą naudojus 3 kartus ilgiau, buvo nustatytas mažesnis pašarų suvartojimas grupėse, kurioms buvo skirta 3 ir 5 kartus didesnė nei rekomenduojama vaisto dozė. Grupėje, kuriai buvo naudota 5 kartus didesnė nei rekomenduojama dozė, sumažėjo kūno svoris (kaip sumažėjusio pašarų suvartojimo pasekmė). Grupėje, kuriai buvo naudota 5 kartus didesnė nei rekomenduojama dozė, pastebėtas sumažėjęs vandens suvartojimas. Audinių dirginimas stiprėja priklausomai nuo sušvirkšto vaisto kiekio.

Gydymas tris kartus ilgiau nei rekomenduojama buvo siejamas su dėl dozės pasireiškusiais eroziniais ir opiniais šliužo pažeidimais.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-04-12

15. KITA INFORMACIJA

100 ml ir 250 ml flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.