

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Resflor šķīdums injekcijām liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Fluniksīns 16,5 mg, kas atbilst 27,4 mg fluniksīna meglumīnam

Florfenikols 300,0 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
N-metil-2-pirolidons	250,0 mg
Propilēnglikols (antimikrobiāls konservants) E1520	150,0 mg
Citronskābe, bezūdens	
Makrogols 300	

Dzidrs, gaiši dzeltens līdz salmu dzeltens šķidrums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Mannheimia haemolytica, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* un *Histophilus somni* izraisītu ar drudzi saistītu elpceļu infekciju ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot pieaugušiem vaislas bulliem.

Nelietot dzīvniekiem ar aknu un nieru slimībām.

Nelietot, ja pastāv kuņģa-zarnu trakta asiņošanas risks vai gadījumos, kad ir pierādījumi par traucētu hemostāzi.

Nelietot dzīvniekiem ar sirds slimībām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Zāles jālieto pamatojoties uz no dzīvniekiem izolētu mērķa baktēriju jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, terapija jāpamato ar vietējo (reģionālo, saimniecības) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību.

Lietojot šīs zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Šo zāļu lietošana, neievērojot zāļu aprakstā sniegtos norādījumus, var palielināt pret florfenikolu rezistentu baktēriju izplatību.

Izvairīties no šo veterināro zāļu lietošanas dehidratētiem dzīvniekiem, kā arī dzīvniekiem ar hipovolēmiju vai hipotensiju, jo iespējams pastiprināts nieru toksicitātes risks. Jāizvairās vienlaikus lietot zāles, kam iespējama nefrotoksiska darbība.

Atkārtotas dienas devas ir saistītas ar glumnieka eroziju teļiem pirms atgreimošanas procesu sākšanās.

Šai vecuma grupai šīs veterinārās zāles lietot piesardzīgi.

Zāļu drošums nav pārbaudīts teļiem līdz 3 nedēļu vecumam.

Fluniksīns ir toksisks maitēdājiem putniem. Nelietot dzīvniekiem, kuri varētu kļūt par savvaļas faunas barības ķēdes posmu. Ārstēto dzīvnieku nāves vai upurēšanas gadījumā nodrošināt, lai tie nebūtu pieejami savvaļas faunai.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret propilēnglikolu un polietilēnglikoliem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc zāļu lietošanas nomazgāt rokas.

Laboratoriskajos pētījumos trušiem un žurkām, lietojot palīgvielu N-metilpirolidonu, tika konstatēta fetotoksiska iedarbība. Reproductīvā vecuma sievietēm, grūtniecēm vai sievietēm, kurām varētu būt iestājusies grūtniecība, ar šīm veterinārajām zālēm jārīkojas ļoti piesardzīgi, lai nepieļautu pašinjicēšanos.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Injekcijas vietas pietūkums ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska tipa reakcija ²

¹kļūst sataustāms 2-3 dienas pēc subkutānas injekcijas. Injekcijas vietas pietūkums saglabājās 15-36 dienas pēc injekcijas. Kopumā tas ir saistīts ar minimālu vai vieglu zemādas audu iekaisumu. Izplatīšanās dziļāk esošajos muskuļos konstatēta tikai dažos gadījumos. 56 dienu laikā pēc ievadīšanas netika novēroti lieli bojājumi, kas būtu jāizgriež nokautajam dzīvniekam.

²šīs reakcijas var būt letālas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums liellopiem grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislai paredzētajiem dzīvniekiem. Laboratoriskajos pētījumos trušiem un žurkām, lietojot palīgvielu N-metilpirolidonu, tika konstatēta fetotoksiska iedarbība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaikus lietojot citas aktīvās vielas ar izteiktu spēju saistīties ar proteīniem, tās var konkurēt ar fluniksīnu, saistoties ar proteīniem, un tādējādi izraisīt toksiskas reakcijas. Iepriekš veikta ārstēšana ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu vai pastiprinātas blakusparādības, tādēļ pirms ārstēšanas sākuma jāievēro vismaz 24 stundas ilgs periods bez ārstēšanas ar šādām zālēm. Tomēr, nosakot periodu bez ārstēšanas, jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakokinētiskās īpašības. Šīs zāles nedrīkst lietot kopā ar citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem vai glikokortikosteroīdiem. Dzīvniekiem, kuriem lietoti nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi, kortikosteroīdi var pastiprināt gremošanas trakta ulcerāciju.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

Ievadīt 40 mg/kg florfenikola un 2,2 mg/kg fluniksīna (2 ml/15 kg ķermeņa svara) vienreizējas injekcijas veidā.

Devas tilpums, kas ievadīts vienā injekcijas vietā, nedrīkst pārsniegt 10 ml.

Ieteicams ārstēt dzīvniekus slimības sākuma stadijā un novērtēt atbildes reakciju uz ārstēšanu 48 stundu laikā pēc injekcijas. Šo veterināro zāļu sastāvā esošā pretiekaisuma sastāvdaļa fluniksīns var slēpt vājo atbildes reakciju uz ārstēšanu ar florfenikolu pirmajās 24 stundās pēc injekcijas. Ja elpceļu slimības klīniskās pazīmes turpinās vai pastiprinās vai, ja vērojams slimības recidīvs, ārstēšana jāmaina, izmantojot citas antibiotikas un jāturpina, līdz slimības klīniskās pazīmes izzūd.

Injekciju veikt tikai kakla muskulatūrā.

Pirms katras devas ievilkšanas notīrīt aizbāzni. Izmantot sausu, sterilu adatu un šļirci.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas pētījumos, kuros mērķa sugas dzīvniekiem zāles ievadīja 3 reizes ilgāk nekā terapijas gadījumā, grupās, kurās ieteicamo devu pārsniedza 3 reizes un 5 reizes, bija vērojama samazināta barības uzņemšana. Grupā, kurā devu pārsniedza 5 reizes, bija vērojams samazināts ķermeņa svars (sekundāri samazinātai barības uzņemšanai). Grupā, kurā devu pārsniedza 5 reizes, bija vērojama arī samazināta ūdens uzņemšana. Palielinoties injekcijas tilpumam, pastiprinās audu kairinājums. 3 reizes palielinot ieteicamo ārstēšanas ilgumu, novēroja no zāļu devas atkarīgas glūmenieka erozijas un čūlas.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 46 dienas.

Pienam: nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.
Nelietot grūsnēm dzīvniekiem 2 mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvvet kods: QJ01BA99.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Florfenikols ir sintētiska plaša spektra antibiotika, kas ir efektīva pret lielāko daļu grampozitīvo un gramnegatīvo baktēriju, kuras izolētas no mājdzīvniekiem. Florfenikols darbojas, inhibējot baktēriju proteīnu sintēzi ribosomu līmenī, un tam ir bakteriostatiska iedarbība. Laboratoriskajos testos konstatēts, ka florfenikols ir iedarbīgs pret lielāko daļu biežāk izolēto bakteriālo patogēnu, kas saistīti ar liellopu elpceļu slimībām, tostarp pret *Mycoplasma bovis*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* un *Histophilus somni*.

Florfenikolu uzskata par bakteriostatisku līdzekli, bet *in vitro* pētījumos florfenikolam konstatēta baktericīda iedarbība pret *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* un *Histophilus somni*.

Florfenikola baktericīdā iedarbība tiek raksturota kā īpaši no laika atkarīga pret trīs svarīgākajiem patogēniem; izņēmums, iespējams, ir *H. Somni*, kura gadījumā novērojama atkarība no koncentrācijas.

Florfenikola jutības uzraudzības programmas laikā (2000.–2003.) pavisam tika savākti 487 *M. haemolytica*, 522 *P. multocida* un 25 *H. somni* izolāti. MIK vērtības svārstījās no <0,12 līdz 2 µg/ml *M. haemolytica* gadījumā (MIK₉₀ = 1 µg/ml), no <0,12 līdz 2 µg/ml *P. multocida* gadījumā (MIK₉₀ = 0,50 µg/ml) un no 0,12 līdz 0,5 µg/ml *H. somni* gadījumā. Apstiprinātās robežvērtības saskaņā ar CLSI (*Clinical and Laboratory Standard Institute*) liellopu elpceļu patogēniem ir šādas:

Patogēns	Florfenikola koncentrācija diskā (µg)	Diametrs (mm)			MIK (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

CSLI nav izveidojis *Mycoplasma bovis* jutības testu robežvērtības un nav standartizējis kultūru tehnikas. Neskatoties uz *Mycoplasma bovis* patogēnu slodzes samazinājumu, *Mycoplasma bovis* var nebūt pilnībā izskaustas plaušās pēc ārstēšanas ar šīm veterinārajām zālēm.

Vienīgi zināmie hloramfenikola rezistences mehānismi, kam ir zināma būtiska klīniska nozīme, ir CAT mediētas inaktivācijas un izvades transportproteīna rezistences gadījumā. No tiem vienīgi izvades transportproteīna rezistence varētu nozīmēt arī rezistenci pret florfenikolu un līdz ar to varētu būt attiecināma uz florfenikola lietošanu dzīvniekiem. Par mērķa patogēnu rezistenci pret florfenikolu ziņots retos gadījumos, un tā bija saistīta ar izvades transportproteīnu un *floR* gēna esamību.

Fluniksīna meglumīns ir nesteroids pretiekaisuma līdzeklis ar pretsāpju un pretdrudža darbību. Fluniksīna meglumīns darbojas kā atgriezenisks neselektīvs ciklooksigenāzes (gan COX 1, gan COX 2 formas) inhibitors; ciklooksigenāze ir svarīgs enzīms arahidonskābes kaskādē, kuras rezultātā arahidonskābe tiek pārveidota cikliskos endoperoксīdos. Līdz ar to tiek nomākta eikozanoīdu – svarīgu iekaisuma mediatoru, kas iesaistīti centrālajos drudzā, sāpju uztveršanas un audu iekaisuma procesos - sintēze. Pateicoties ietekmei uz arahidonskābes kaskādi, fluniksīns nomāc arī tromboksāna veidošanos – tā ir spēcīga viela, kas veicina trombocītu agregāciju un vazokonstrikciju un tiek atbrīvota asinsreces laikā. Fluniksīnam piemīt pretdrudža iedarbība, kura pamatā ir prostaglandīna E2 sintēzes nomākums hipotalāmā. Lai gan fluniksīns tiešā veidā neiedarbojas uz endotoksīniem pēc to rašanās, tas ierobežo

prostaglandīnu sintēzi un tādējādi mazina prostaglandīnu kaskādes daudzos efektus. Prostaglandīni ir daļa no sarežģītajiem procesiem, kas saistīti ar endotoksiska šoka rašanos.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Subkutāni ievadot veterinārās zāles ieteicamajā devā – 40 mg/kg – efektīva florfenikola koncentrācija liellopu asins plazmā, augstāka par MIK_{90} 1 $\mu\text{g/ml}$ saglabājās aptuveni 50 stundas un MIK_{90} 2 $\mu\text{g/ml}$ saglabājas aptuveni 36 stundas. Maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}), kas ir aptuveni 9,9 $\mu\text{g/ml}$, tika sasniegta aptuveni 8 stundas (T_{max}) pēc devas ievadīšanas.

Pēc ieteiktās veterināro zāļu devas 2,2 mg/kg subkutānas ievadīšanas, fluniksīna maksimālā koncentrācija plazmā, kas ir 2,8 $\mu\text{g/ml}$, tiek sasniegta pēc 1 stundas.

Florfenikola saistīšanās ar proteīniem ir aptuveni 20%, bet fluniksīna saistīšanās ar proteīniem ir > 99%. Ar urīnu izdalās aptuveni 68% florfenikola atlikuma, bet ar fekālijām - aptuveni 8%. Attiecībā uz fluniksīna atlikumu, ar urīnu izdalās aptuveni 34%, bet ar fekālijām - aptuveni 57%.

Ietekme uz vidi

Fluniksīns ir toksisks maitēdājiem putniem, lai gan paredzamā mazā iedarbība nerada ievērojamu risku.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Nesalsdēt. Sargāt no sasaldšanas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakoni, kas noslēgti ar brombutila aizbāžņiem un alumīnija vāciņiem.

Kartona kastīte ar 100 ml flakonu.
Kartona kastīte ar 250 ml flakonu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Intervet International B.V.

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/MRP/07/1696

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 23/08/2007

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

07/2023

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte 100 ml un 250 ml flakonam

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Resflor 300 mg + 16,5 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

<i>Florfenicolum</i>	300 mg/ml,
<i>flunixinum (flunixini megluminum)</i>	16,5 mg/ml.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml
250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 46 dienas.

Pienam: nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā. Nelietot grūsniem dzīvniekiem 2 mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nesasaldēt.

Sargāt no sasaldēšanas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/07/1696

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Etikete 100 ml un 250 ml flakoniem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Resflor 300 mg + 16,5 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

<i>Florfenicolum</i>	300 mg/ml,
<i>flunixinum (flunixini megluminum)</i>	16,5 mg/ml.

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 46 dienas.

Pienam: nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā. Nelietot grūsniem dzīvniekiem 2 mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nesasaldēt.

Sargāt no sasaldēšanas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Resflor šķīdums injekcijām liellopiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Florfenikols	300,0 mg
Fluniksīns	16,5 mg, kas atbilst 27,4 mg fluniksīna meglumīnam

Palīgvielas:

Propilēnglikols (antimikrobiāls konservants) E1520	150,0 mg
N-metil-2-pirolidons	250,0 mg

Dzidrs, gaiši dzeltens līdz salmu dzeltens šķidrums.

3. Mērķsugas

Liellopi.

4. Lietošanas indikācijas

Mannheimia haemolytica, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* un *Histophilus somni* izraisītu ar drudzi saistītu elpceļu infekciju ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot pieaugušiem vaislas buļļiem.

Nelietot dzīvniekiem ar aknu un nieru slimībām.

Nelietot, ja pastāv kuņģa-zarnu trakta asiņošanas risks vai gadījumos, kad ir pierādījumi par traucētu hemostāzi.

Nelietot dzīvniekiem ar sirds slimībām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Zāles jālieto pamatojoties uz no dzīvniekiem izolētu mērķa baktēriju jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, terapija jāpamato ar vietējo (reģionālo, saimniecības) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību.

Lietojot šīs zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Šo zāļu lietošana, neievērojot zāļu aprakstā sniegtos norādījumus, var palielināt pret florfenikolu rezistentu baktēriju izplatību.

Izvairīties no šo veterināro zāļu lietošanas dehidratētiem dzīvniekiem, kā arī dzīvniekiem ar hipovolēmiju vai hipotensiju, jo iespējams pastiprinātas nieru toksicitātes risks. Jāizvairās vienlaikus lietot zāles, kam iespējama nefrotoksiska darbība.

Atkārtotas dienas devas ir saistītas ar glumnieka eroziju teļiem pirms atgremošanas procesu sākšanās. Šai vecuma grupai šīs veterinārās zāles lietot piesardzīgi. Zāļu drošums nav pārbaudīts teļiem līdz 3 nedēļu vecumam.

Fluniksīns ir toksisks maitēdājiem putniem. Nelietot dzīvniekiem, kuri varētu kļūt par savvaļas faunas barības ķēdes posmu. Ārstēto dzīvnieku nāves vai upurēšanas gadījumā nodrošināt, lai tie nebūtu pieejami savvaļas faunai.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret propilēnglikolu un polietilēnglikoliem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Pēc zāļu lietošanas nomazgāt rokas.
Laboratoriskajos pētījumos trušiem un žurkām, lietojot palīgvielu N-metilpirolidonu, tika konstatēta fetotoksiska iedarbība. Reproductīvā vecuma sievietēm, grūtniecēm vai sievietēm, kurām varētu būt iestājusies grūtniecība, ar šīm veterinārajām zālēm jārikojas ļoti piesardzīgi, lai nepieļautu pašinjicēšanos.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums liellopiem grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislai paredzētajiem dzīvniekiem. Laboratoriskajos pētījumos trušiem un žurkām, lietojot palīgvielu N-metilpirolidonu, tika konstatēta fetotoksiska iedarbība. Lieto tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vienlaikus lietojot citas aktīvās vielas ar izteiktu spēju saistīties ar proteīniem, tās var konkurēt ar fluniksīnu, saistoties ar proteīniem, un tādējādi izraisīt toksiskas reakcijas. Iepriekš veikta ārstēšana ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu vai pastiprinātas blakusparādības, tādēļ pirms ārstēšanas sākuma jāievēro vismaz 24 stundas ilgs periods bez ārstēšanas ar šādām zālēm. Tomēr, nosakot periodu bez ārstēšanas, jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakokinētiskās īpašības. Šīs zāles nedrīkst lietot kopā ar citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem vai glikokortikosteroīdiem. Dzīvniekiem, kuriem lietoti nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi, kortikosteroīdi var pastiprināt gremošanas trakta ulcerāciju.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas pētījumos, kuros mērķa sugas dzīvniekiem zāles ievadīja 3 reizes ilgāk nekā terapijas gadījumā, grupās, kurās ieteicamo devu pārsniedza 3 reizes un 5 reizes, bija vērojama samazināta barības uzņemšana. Grupā, kurā devu pārsniedza 5 reizes, bija vērojams samazināts ķermeņa svars (sekundāri samazinātai barības uzņemšanai). Grupā, kurā devu pārsniedza 5 reizes, bija vērojama arī samazināta ūdens uzņemšana. Palielinoties injekcijas tilpumam, pastiprinās audu kairinājums. 3 reizes palielinot ieteicamo ārstēšanas ilgumu, novēroja no zāļu devas atkarīgas glumnieka erozijas un čūlas.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):
Injekcijas vietas pietūkums ¹
Ļoti reti

(<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

Anafilaktiska tipa reakcija (smagas formas alerģiska reakcija) ²

¹kļūst sataustāms 2-3 dienas pēc subkutānas injekcijas. Injekcijas vietas pietūkums saglabājas 15-36 dienas pēc injekcijas. Kopumā tas ir saistīts ar minimālu vai vieglu zemādas audu iekaisumu. Izplatīšanās dziļāk esošajos muskuļos konstatēta tikai dažos gadījumos. 56 dienu laikā pēc ievadīšanas netika novēroti lieli bojājumi, kas būtu jāizgriež nokautajam dzīvniekam.

²šīs reakcijas var būt letālas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai.

Ievadīt 40 mg/kg florfenikola un 2,2 mg/kg fluniksīna (2 ml/15 kg ķermeņa svara) vienreizējas injekcijas veidā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms katras devas ievilkšanas notīrīt aizbāzni. Izmantot sausu, sterilu adatu un šļirci.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Devas tilpums, kas ievadīts vienā injekcijas vietā, nedrīkst pārsniegt 10 ml.

Injekciju veikt tikai kakla muskulatūrā.

Ieteicams ārstēt dzīvniekus slimības sākuma stadijā un novērtēt atbildes reakciju uz ārstēšanu 48 stundu laikā pēc injekcijas. Šo veterināro zāļu sastāvā esošā pretiekaisuma sastāvdaļa fluniksīns var slēpt vājo atbildes reakciju uz ārstēšanu ar florfenikolu pirmajās 24 stundās pēc injekcijas. Ja elpceļu slimības klīniskās pazīmes turpinās vai pastiprinās vai, ja vērojams slimības recidīvs, ārstēšana jāmaina, izmantojot citas antibiotikas, un tā jāturpina, līdz slimības klīniskās pazīmes izzūd.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 46 dienas.

Pienam: nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā. Nelietot grūsnēm dzīvniekiem 2 mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nesalsdēt.

Sargāt no sasaldšanas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/07/1696

Kartona kastīte ar 100 ml flakonu.

Kartona kastīte ar 250 ml flakonu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

07/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Vet Pharma Friesoythe

Sedelsberger Strasse 2

26169 Friesoythe

Vācija

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Latvija

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

17. Cita informācija

Ietekme uz vidi

Fluniksīns ir toksisks maitēdājiem putniem, lai gan paredzamā mazā iedarbība nerada ievērojamu risku.