

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Resflor 300/16,5 mg/ml injekční roztok pro skot

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vet Pharma Friesoythe
Sedelsberger Strasse 2
26161 Friesoythe
Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Resflor 300/16,5 mg/ml injekční roztok pro skot.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Resflor je čirá, nažloutlá až slámově žlutá tekutina, obsahující 300,00 mg/ml Florfenikolum a 16,5 mg/ml Flunixinum (ut Flunixinum megluminum).

4. INDIKACE

Pro skot:

Léčba horečnatých respiračních onemocnění skotu způsobených *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* a *Histophilus somni*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u dospělých chovných býků.

Nepoužívat u zvířat s onemocněním jater a ledvin.

Nepoužívat jestliže hrozí riziko gastrointestinálního krvácení nebo v případech poruchy srážlivosti krve.

Nepoužívat u zvířat s onemocněním srdce.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Subkutánní podání přípravku může způsobit otok v místě aplikace, který je hmatatelný 2-3 dny po aplikaci. Otoky v místě podání injekce přetrvávaly po dobu 15-36 dnů po aplikaci. Tato skutečnost je zapříčiněna minimálním až středním drážděním podkoží. V několika případech bylo rovněž pozorováno rozšíření do svalů v podkoží. Po uplynutí 56. dnů od aplikace nebyly pozorovány žádné významné změny, které by vyžadovaly konfiskaci při porážce.

V průběhu dohledu po uvedení přípravku na trh byly ve velmi vzácných případech hlášeny anafylaktické reakce. Tyto reakce mohou být fatální.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

40 mg/kg florfenikolu a 2,2 mg/kg flunixinu (2 ml/15 kg ž. hm.) se aplikuje subkutánně jednorázovým podáním.

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Vydezinfikujte závěr lahvičky před odebráním jednotlivé dávky. Používejte sterilní jehlu a stříkačku.

K zajištění přesného dávkování a zamezení poddávkování je nutno stanovit živou hmotnost zvířete co možná nej přesněji.

Aplikovaný objem nemá převýšit 10 ml na jedno místo injekčního podání.

Aplikaci provádějte pouze do oblasti krku.

Je doporučeno zahájit léčbu zvířat v časných stádiích onemocnění a sledovat odezvu na léčbu v následujících 48 hodinách. Protizánětlivá složka přípravku Resflor, flunixin, může maskovat nedostatečnou bakteriální odpověď na florfenikol v prvních 24 hodinách po aplikaci. Pokud příznaky onemocnění přetrvávají nebo se zintenzivňují, nebo pokud dojde k znovuvzplanutí onemocnění, měla by být změněna terapie s použitím jiného antibiotika a pokračováno v jeho podávání až do úplného vymizení příznaků.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 46 dnů

Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat v průběhu laktace nebo v období stání na sucho. Nepoužívat u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu během 2 měsíců před předpokládaným porodem.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nemrazit.

Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Přípravek by měl být používán na základě výsledků testů citlivosti bakterie izolované ze zvířete.

Pokud to není možné, léčba by měla být založena na místních (na úrovni regionu, farmy) epidemiologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Při použití přípravku mají být zohledněny oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku v rozporu s informacemi uvedenými v SPC může způsobit nárůst prevalence bakterií rezistentních k florfenikolu.

Nepoužívat u zvířat dehydratovaných, hypovolemických či hypotenzních z důvodu zvýšeného rizika renální toxicity. Zamezte současnou aplikaci jiného potenciálně nefrotoxického přípravku.

Opakované denní podávání bylo spojeno s výskytem erozí ve slezu u telat u období mléčné výživy. U této věkové skupiny by měl být přípravek používán s opatrností.

Bezpečnost přípravku nebyla testována u telat starší 3 týdnů a mladších.

Současné použití jiné účinné látky s vysokým stupněm vazby na plazmatický protein může konkurovat takové vazbě s flunixinem a tímto způsobem zvyšovat jeho toxicitu. Předchozí terapie jiným antiflogistikem může vést k dodatečnému nebo zvýšenému riziku nežádoucích účinků. Z tohoto důvodu by měl být dodržen 24 hodinový odstup před zahájením léčby. Tento odstup však musí zohlednit zvláště farmakokinetiku předchozího použitého přípravku.

Přípravek nesmí být používán ve spojení s jinými NSAID nebo glukokortikoidy. Glukokortikoidy zvyšují riziko gastrointestinálních ulcerací u zvířat léčených NSAID.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Vyhnete se náhodnému samopodání injekce.

Po použití si umyjte ruce.

Lidé se známou přecitlivělostí na propylenglykol a polyetylglykoly by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Vliv florfenikolu na reprodukční schopnosti skotu, březost a laktaci nebyl stanoven. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování:

Po podání cílovému druhu zvířat po 3x delší dobu než doporučuje terapie a při podání 3 a 5 násobku doporučené dávky, došlo ke snížení příjmu potravy ve skupině. Snížení tělesné hmotnosti bylo

pozorováno ve skupině, které byl aplikován 5 násobek doporučené dávky (následně po snížení příjmu krmiva). Snížení příjmu vody bylo pozorováno ve skupině, které byl podán 5 násobek doporučené dávky. Tkáňové dráždění se zvyšuje s podaným objemem.

Léčba 3 násobkem doporučené léčebné dávky byla spojena s dávkou souvisejícími erozivními a ulcerózními změnami ve slezu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

100 ml a 250 ml injekční lahvičky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.