

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1527**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

RESFLOR 300/16,5 mg/ml инжекционен разтвор за говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Flunixin 16,5 mg еквивалентно на 27,4 mg flunixin meglumine
Florfenicol 300,0 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
N-methyl-2-Pyrrolidone	250,0 mg
Propylene glycol (Antimicrobial Preservative) E 1520	150,0 mg
Citric acid, anhydrous	
Macrogol 300	

Бистър, светложълт до сламеножълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За третиране на респираторни инфекции при говеда, причинени от *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* и *Histophilus somni*, съпроводжани с треска.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при възрастни бици, предназначени за разплод.

Да не се използва при животни страдащи от чернодробни и бъбречни заболявания.

Да не се използва при животни, при които има риск от гастроинтестинални кръвоизливи или имат показания за променена хемостаза.

Да не се използва при животни, страдащи от сърдечни заболявания.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Продуктът трябва да се прилага на базата на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животните. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на местната (регионалната, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителност на прицелните бактерии.

Официалната и локалната антимикробни политики трябва да се вземат под внимание, когато се прилага продукта.

Употребата на продукта, отклоняваща се от инструкциите дадени в кратката характеристика на продукта, може да се увеличи разпространението на бактерии резистентни към флорфеникол.

Да се избягва употребата на продукта при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като има потенциален риск от повишена бъбречна токсичност. Съвместната употреба на продукта с други нефротоксични продукти трябва да се избягва.

Многократното прилагане на еднократната доза е свързано с поява на абомазални ерозии при телета с неразвити предстомашия. Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание при тази група животни.

Безопасността на продукта не е доказана при телета на 3 седмична възраст и по-малки.

Флуниксинът е токсичен за мършоядните птици. Да не се прилага при животни, които може да станат част от хранителната верига. В случай на смърт или умъртвяване на третирани с продукта животни, уверете се, че няма да попаднат в дивата фауна

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните
Избягвайте случайното самоинжектиране.

Хора с установена свръхчувствителност към пропиленгликол или полипропилен гликоли, трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Мийте ръцете си след работа с продукта.

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-methyl pyrrolidone са доказали фетотоксичност. Жените в детеродна възраст, бременните жени или жените, за които се предполага, че може да са бременни, трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание, за да се избегне случайно самоинжектиране.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Оток в мястото на инжектиране ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакции от анафилактичен тип ²

¹ става осезаем 2-3 дни след подкожно инжектиране. Отокът може да персистира от 15-36 дни след инжектирането. Това се асоциира със слабо до средно дразнене на подкожна тъкан.

В отделни случаи може да се разпространи и в мускулната тъкан. Не са били наблюдавани явни лезии 56 дни след приложението на продукта, които биха изисквали изрязване при клане на животните.

² тези реакции, могат да бъдат фатални.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при говеда по време на бременност, лактация или при животни предназначени за разплод.

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-methyl pyrrolidone са доказали фетотоксичност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Съвместната употреба на продукта с други активни вещества, които имат високо ниво на свързване с протеините може да доведе до свързването им с flunixin и да предизвиква токсичен ефект. Предварителното лечение с други противовъзпалителни вещества може да предизвика допълнителни или повишени неблагоприятни реакции, поради което трябва да се спази период свободен от прилагането на такива продукти най-малко 24 часа преди започването на лечението с този продукт. При период свободен от третиране трябва да се вземат под внимание фармакокинетичните свойства на продуктите, приложени предварително.

Продуктът не трябва да бъде прилаган съвместно с други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или глюкокортикостероиди.

Улцерацията на гастроинтестиналния тракт от кортикостероиди може да се обостри при животните третирани с НСПВС.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно приложение.

40 mg/kg florfenicol и 2,2 mg/kg flunixin (2 ml /15 kg т.м.), еднократно приложение.

Да не се инжектира повече от 10 ml в едно и също място на приложение.

Препоръчва се животните да се третират в ранния стадий на инфекция и да се оцени отговора към лечението 48 часа след инжектирането. Противовъзпалителният компонент на ветеринарния лекарствен продукт, flunixin може да повлияе слабо на бактериалния отговор на florfenicol през първите 24 часа след инжектирането. Ако клиничните признаци на респираторните инфекции продължават или се изострят или в случай на повторното им проявление, лечението трябва да бъде променено, използвайки други антибиотици, като продължи докато клиничните признаци не изчезнат.

Инжекцията трябва да се поставя само във врата.

Да се използва стерилен тампон преди изтеглянето на всяка доза.

Използвайте стерилни игли и спринцовки.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Изследванията за предозиране на продукта при видове животни за които е предназначен за три пъти продължителността на третиране показват намалена консумация на храна в групите, на които е прилагана 3 и 5 пъти над препоръчителната доза. Намалена телесна маса е наблюдавана в групата с 5-кратно предозиране (вторично на намалената консумация на храна).

В групата животни, третирана с 5-кратно по-висока доза е установено намаляване на телесната маса на животните (в резултат на намалената консумация на храна). В тази група също така е наблюдавана и намалена консумация на вода. Тъканното възпаление се засилва с увеличаване обема на инжектиране. Третиране с 3 пъти по-висока доза от препоръчаната се смята за причина за поява на ерозивни и улцеративни лезии на абомазума.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 46 дни.

Мляко: Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора. Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора в продължение на 2 месеца преди очакваното раждане.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01BA99

4.2 Фармакодинамика

Florfenicol е синтетичен широкоспектърен антибиотик, ефективен срещу повечето Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии, изолирани от домашните животни. Florfenicol потиска синтеза на протеини на ниво рибозоми и има бактериостатично действие. Лабораторните изследвания показват, че florfenicol е активен срещу най-често изолираните бактериални патогени, участващи в респираторните заболявания при говедата: *Mycoplasma bovis*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocuda* и *Histophilus somni*.

Florfenicol е бактериостатичен агент, но изследвания *in vitro* на florfenicol доказват бактерицидната му активност срещу *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocuda* и *Histophilus somni*.

Бактерицидната активност на florfenicol е определена основно към трите групи патогенни микроорганизми, но е възможно изключение при *Histophilus somni*, при който е установена зависимост от концентрацията.

По време на мониторингова програма за florfenicol чувствителност (2000-2003), общо 487 *M. haemolytica*, 522 *P. multocida* и 25 *H. somni* изолати са били изолирани. MIC стойности вариращи между < 0.12 и 2 µg/ml за *M. haemolytica* (MIC₉₀ = 1 µg/ml), между < 0.12 и 2 µg/ml за *P. multocida* (MIC₉₀ = 0.50 µg/ml) и между 0.12 и 0.5 µg/ml за *H. somni* са били установени. Данните, установени от CLSI (Clinical and Laboratory Standard Institute) за респираторните патогени при говедата са следните:

Патоген	Florfenicol Диск Концентрация (µg)	Диаметър (mm)			MIC (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

Не са установени гранични стойности за чувствителност за *Mycoplasma bovis* и няма стандартизирана от CLSI културална техника. Въпреки намалението на патогенното разпространение на *Mycoplasma bovis*, микроорганизмът може да не се елиминира напълно от белия дроб след употребата на ветеринарния лекарствен продукт.

Единствените механизми на chloramphenicol резистентност, които имат значително клинично значение са САТ-медирана инактивация и ефлукс-помпа резистентност. От тях само ефлукс медираната резистентност може да предизвика също резистентност и към florfenicol и така да има възможност да бъде повлияна от употребата на florfenicol при животните. Florfenicol резистентност към прицелните патогени е била докладвана само в отделни случаи и е свързана с ефлукс помпата и присъствието на *floR* гена.

Flunixin meglumine е нестероидно противовъзпалително средство с аналгетично и противотемпературно действие.

Flunixin meglumine действа като обратим, неселективен инхибитор на циклооксигеназата (двете COX 1 и COX 2 форми). Той е важен ензим, участващ в цикъла на разграждане на веригата на арахидиновата киселина и е отговорен за превръщането и в цикличен ендопероксидин. По този начин се инхибира синтеза на ейкозаноиди, важни медиатори на противовъзпалителните процеси, съпроводени с треска, болезненост и тъканното възпаление. В резултат на това въздействие върху веригата на арахидиновата киселина, flunixin също инхибира продукцията на тромбоксан, който е потенциален тромбоцитен проагрегатор и вазоконстриктор и се освобождава по време на съсирването на кръвта.

Flunixin действа като противовъзпалително средство чрез инхибиране на простагландин Е2 синтеза в хипоталамуса. Въпреки че flunixin няма директно влияние върху ендотоксините след тяхната продукция, той понижава продукцията на простагландин и появата на неблагоприятни реакции в резултат на простагландиново разграждане.

Простагландините са част от комплексите процеси, причиняващи ендотоксичен шок.

4.3 Фармакокинетика

Подкожното приложение на продукта в препоръчаната доза - 40 mg/kg поддържа ефикасни плазмени нива на florfenicol при говеда, над MIC₉₀ от 1 µg/ml за приблизително 50 часа и над MIC₉₀ от 2 µg/ml за приблизително 36 часа. Максималната плазмена концентрация (C_{max}) е приблизително 9.9 µg/ml за около 8 часа (T_{max}) след приложението.

След подкожното приложение на продукта в препоръчаната доза от 2.2 mg/kg flunixin, концентрацията в плазмата достига пик от 2.8 µg/ml след 1 час.

Свързването на florfenicol с протеините е приблизително 20% и за flunixin > 99%. Степента на елиминация на остатъчни количества на florfenicol в урината е приблизително 68% и 8% във фекалиите. Степента на елиминация на остатъчни количества на flunixin в урината е приблизително 34% и 57% във фекалиите.

Влияние върху околната среда

Флуниксинът е токсичен за мършоядните птици, въпреки че предвидената ниска експозиция води до малък риск.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази от замръзване. Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от стъкло тип I с бромобутил гумена тапа и алуминиева капачка.

Картонена кутия съдържаща 100 ml флакон

Картонена кутия съдържаща 250 ml флакон

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1527

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 07/02/2011

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

05/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР