

## RESFLOR

300/16.5mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

### NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

#### Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.  
Wim de Korverstraat 35  
NL - 5831 AN, Boxmeer  
Olanda

#### Producător pentru eliberarea seriei:

Vet Pharma Friesoythe  
Sedelsberger Strasse 2  
26169 Friesoythe  
Germania

### DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RESFLOR 300/16.5mg/ml soluție injectabilă pentru bovine (RO)

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

|             |         |
|-------------|---------|
| Florfenicol | 300 mg  |
| Flunixin    | 16.5 mg |

(sub formă de flunixin meglumină)

#### INDICAȚII

Pentru bovine:

Tratament curativ al infecțiilor respiratorii cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni* asociate cu pirexie.

#### CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la tauri adulți destinați reproducției.

Nu se administrează la animale cu afecțiuni renale și hepatice.

Nu se administrează dacă există risc de sângerări gastrointestinale sau în caz de prezență a semnelor de hemostază alterată.

Nu se administrează la animalele cu afecțiuni cardiace.

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

Nu se administrează la animale cu vârstă mai mică de 6 săptămâni.

#### REAȚII ADVERSE

Administrarea subcutanată a produsului poate duce la umflături la locul injectării, care devin palpabile la 2-3 zile de la injectare. Durata umflăturii locului injectării este de 15-36 zile post-injectare. În general, aceasta este asociată cu o iritație subcutanată minimă spre medie. În câteva cazuri s-a constatat extinderea și la stratul muscular de dedesubt. După 56 zile de la administrare nu s-au mai observat leziuni importante, care să necesite îndepărtarea la sacrificare.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

#### SPECII ȚINTĂ

Bovine

#### POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează 40mg/kg greutate corporală florfenicol și 2,2 mg/ kg greutate corporală flunixin (2 ml/ 15 kg greutate corporală) printr-o singură injecție subcutanată. Pentru a asigura un dozaj corect și pentru a evita subdozarea, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Volumul injectat într-un singur loc de injectare nu trebuie să depășească 10 ml.

Injecție ar trebui să fie administrată numai la nivelul gâtului.

Este recomandat să se trateze animalele la debutul bolii și să se evalueze răspunsul la tratament în 48 ore de la injecție. Datorită efectului inhibitor al inflamației, flunixina poate masca rezistența potențială la tratamentul pentru infecțiile respiratorii în primele 24 ore de tratament. Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii persistă sau se intensifică, sau dacă recidivează, tratamentul trebuie schimbat cu alt antibiotic și continuat până când dispar semnele clinice.

#### RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se va dezinfecta capacul înainte de fiecare extragere a dozei. Seringa și acul folosite trebuie să fie sterile.

#### TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 46 zile.

#### **PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 30°C.

A nu se congela.

A se feri de îngheț.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după deschidere: 28 zile

#### **ATENȚIONĂRI SPECIALE**

A nu se utiliza produsul în cazul când se cunoaște sensibilitatea la propilenglicol și polietilenglicoli.

Produsul trebuie administrat în conformitate cu testele de sensibilitate și luând în considerare regulile locale și oficiale privind produsele antimicrobiene.

Se va evita administrarea la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, existând riscul potențial de toxicitate renală crescută. Ar trebui evitată administrarea concomitentă a medicamentelor potențial nefrotice.

Efectul florfenicolului asupra reproducerii și gestației nu a fost studiat. Se va folosi numai în acord cu rezultatul evaluării beneficiu/risc către veterinar.

În cazul folosirii concomitente a altor substanțe active care au un grad ridicat de legare cu proteinele, acestea pot intra în competiție cu flunixin pentru legarea la proteine și astfel apar efecte toxice.

Pre-tratamentul cu alte substanțe antiinflamatoare poate duce la efecte adverse adiționale sau crescute și, în consecință, ar trebui să existe o perioadă de observație fără tratament pentru cel puțin 24 de ore înainte de începerea tratamentului. Perioada fără tratament ar trebui, oricum, să țină seama de proprietățile farmacocinetice ale produselor utilizate anterior.

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu alte AINS sau glucocorticoizi. Ulcerele gastrointestinale pot fi exacerbate de corticosteroizii administrați la animale tratate cu AINS.

Studiile de supradozare la speciile țintă pentru de 3 ori durata tratamentului au arătat scăderea consumului de furaje la grupurile care au primit de 3 și 5 ori doza recomandată. Scăderea greutateii corporale a fost constatată la grupul care a primit de 5 ori doza recomandată (consecință a scăderii consumului de furaje). Scăderea consumului de apă a fost observată la grupul care a primit de 5 ori doza recomandată. Iritația țesutului crește cu volumul injectat.

#### **PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

#### **14. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

#### **15. ALTE INFORMAȚII**

Flacoane de 100 ml și 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.