

PROSPECT
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:

Essex Animal Health Friesoythe
Sedelsberger Strasse 2
26169 Friesoythe
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

Florfenicol
Flunixin meglumină

RESFLOR 300/16.5 mg/ml Solution for Injection for Cattle (UK, IE)
RESFLOR 300/16.5 mg/ml Ενεσμο Διάλυμα για βοοειδή (CY, EL)
Resflor vet.injection, solution for Injection for Cattle (DK, FI, EE, LT, LV, NO)
RESFLOR 300/16,5 mg/ml Solução Injetável para Bovinos (PT)
RESFLOR SOLUTION INJECTABLE (FR)
RESFLOR 300/16.5 mg/ml Lösung zur Injektion für Rinder (AT, DE)
Resflor injekční roztok pro skot (CZ)
RESFLOR 300/ 16,5 mg/ml SOLUZIONE INIETTABILE per bovini (IT)
Resflor injekčný roztok pre hovädzí dobytok (SK)
RESFLOR SOLUCIÓN INYECTABLE (ES)
Resflor 300, 16,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen (NL)
Resflor 300, 16,5 mg/ml solution injectable pour bovines (BE,

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

Fiecare ml conține:
300 mg Florfenicol
16.5 mg Flunixin (sub formă de flunixin meglumină)
150 mg Propilenglicol (conservant antimicrobian)

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

5. CONTRAINDICAȚII



Nu se administrează la tauri adulți destinați reproducerii.
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 hemostază alterată.
Nu se administrează la animalele cu afecțiuni cardiace.
Nu se administrează la animalele cu sensibilitate la produs.
Nu se administrează la animale cu vârstă mai mică de 6 săptămâni.



6. REACȚII ADVERSE

Administrarea subcutanată a produsului poate duce la inflamații la locul injectării, care sunt palpabile la 2-3 zile de la injectare. Durata inflamației la locul injectării a fost de 15-36 zile post-injectare. În general, aceasta este asociată cu o iritație subcutană minimă. În câteva cazuri s-a constatat extinderea la stratul muscular de dedesubt. După 56 zile de la administrare nu s-au mai observat leziuni mari, 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.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

8. 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. Volumul injectat la un singur loc de injecție nu trebuie să depășească 10 ml.

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.

Injecția va fi administrată doar la gât.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 46 zile.

Lapte: În absența timpului de așteptare referitor la lapte, produsul nu se va folosi la vaci care produc lapte pentru consumul uman, în timpul lactației sau la înțărare, nici cu 2 luni înainte de fătare la vaci care vor produce lapte pentru consumul uman.

11. 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 nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.
Perioada de stabilitate a produsului medicinal veterinar după deschidere: 28 zile.

1. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Efectul florfenicolului asupra reproducerii și gestației nu a fost studiat. Se va folosi de către veterinar pe baza raportului beneficiu/risc.

Alte substanțe active care se leagă de proteine în proporție mare administrate concomitent pot intra în competiție cu flunixin pentru legarea de 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.

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 nefrotoxice.

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 greutatei 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.

A nu se administra vacilor în perioada de lactație.

Spălați mâinile după folosire.

13. 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

03.2009

15. ALTE INFORMAȚII

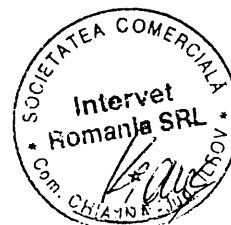
Florfenicolul este un antibiotic sintetic, cu spectru larg, eficient împotriva majorității bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative izolate la animalele domestice. Florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei proteice bacteriene la nivel ribozomal și este bacteriostatic. Testele de laborator au arătat că florfenicolul este activ împotriva celor mai comune bacterii patogene izolate implicate în afecțiunile respiratorii la bovine, incluzând *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și *Arcanobacterium pyogenes*.

Florfenicol este considerat un agent bacteriostatic, dar în studiile in vitro cu florfenicol a demonstrat acțiune bactericidă împotriva *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*.

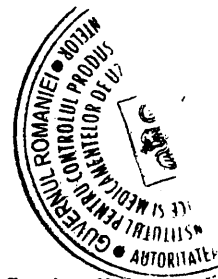
Activitatea bactericidă a florfenicolului a fost caracterizată ca dependentă de timp împotriva a trei ținte patogene cu excepția *H. somni* unde a fost observată o dependență de concentrație.

În timpul programului de monitorizare a susceptibilității florfenicolului (2000-2003), un total de 487 *M. haemolytica*, 522 *P. multocida* și 25 *H. somni* au fost izolate.

Valorile MIC au fost înregistrate între 0.12 și 2 μg/ml pentru *M. haemolytica* (MIC₉₀ = 1 μg/ml), între 0.12 și 2 μg/ml pentru *P. multocida* (MIC₉₀ = 0.50 μg/ml) și între 0.12 și 0.5 μg/ml pentru *H. somni*. Pragurile de absorbție au fost stabilite de CLSI (Clinical and Laboratory Standard Institute) infecțiile respiratorii la bovine sunt următoarele:



Bacteria	Florfenicol Concentrația (μg)	Diametrul (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



Singurele mecanisme de rezistență la cloramfenicol care sunt cunoscute cu o semnificație clinică relevantă sunt inactivarea mediate CAT și rezistența pompei de scurgere. Doar rezistența mediată de scurgere ar trebui să confere rezistența la florfenicol și să aibă potențial să afecteze folosirea florfenicolului la animale. Rezistența la florfenicol a bacteriilor patogene a fost prezentă în rare cazuri și a fost asociată cu pompa de scurgere și prezența genei *floR*.

Flunixin meglumina este un medicament antiinflamator nesteroidian cu activitate analgezică și antipiretică.

Flunixin meglumina acționează ca un inhibitor reversibil non-selectiv al ciclooxigenazei (și forma COX 1 și forma COX 2), o enzimă importantă în cascada acidului arahidonic, care este responsabilă pentru convertirea acidului arahidonic în endoperoxizi ciclici. Ca urmare, sinteza de eicosanoide, mediatori importanți în procesul inflamator implicat în pirexia la nivel central, percepția durerii și inflamarea țesuturilor, este inhibată. Prin efectele sale asupra cascadei acidului arahidonic, flunixin inhibă și producerea de tromboxan, un proagregant plachetar puternic și vasoconstrictor care este eliberat în timpul coagulării sângelui. Flunixin își exercită efectul antipiretic prin inhibarea sintezei prostaglandinei E2 în hipotalamus. Deși flunixin nu are efect direct asupra endotoxinelor după producerea acestora, reduce producerea de prostaglandină și ca urmare reduce totalitatea efectelor cascadei prostaglandinice. Prostaglandinele fac parte din procesul complex implicat în apariția șocului endotoxic.

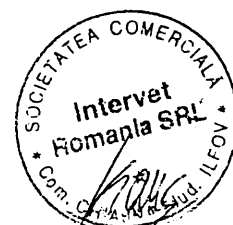
Administrarea produsului pe cale subcutanată la doza recomandată de 40mg/kg greutate corporală de florfenicol a menținut nivelele plasmatice eficiente la bovine (de ex. mai mult de 1 μg/ml) pentru mai mult de 39 de ore. Concentrația plasmatică maximă (Cmax) de aproximativ 4,3 μg/ml a apărut la aproximativ 5,5 ore (Tmax) de la administrare.

După administrarea produsului pe cale subcutanată la doza recomandată de 2,2 mg/kg greutate corporală flunixin, picul concentrațiilor plasmatice de 2,9 μg/ml a fost atins după 1,3 ore. Volumul de distribuție a fost de aproximativ 2 litri per kg.

Legătura florfenicolului cu proteinele este de aproximativ 20% și a flunixin de 99%. Gradul de eliminare a rezidurilor de florfenicol prin urină este de aproximativ 68% și prin fecale de aproximativ 8%. Gradul de eliminare a rezidurilor de flunixin prin urină este de aproximativ 34% și prin fecale de aproximativ 57%.

100 ml și 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.



VERIFICAT,
DR. MED. VET. DRĂGHICI ALINA

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

NUMERUL DE ENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

RESFLOR 300/16.5 mg/ml Solution for Injection for Cattle (UK, IE)

RESFLOR 300/16.5 mg/ml Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή (CY, EL)

Resflor vet.injection, solution for Injection for Cattle (DK, FI, EE, LT, LV, NO)

RESFLOR 300/16,5 mg/ml Solução Injetável para Bovinos (PT)

RESFLOR SOLUTION INJECTABLE (FR)

RESFLOR 300/16.5 mg/ml Lösung zur Injektion für Rinder (AT, DE)

Resflor injekční roztok pro skot (CZ)

RESFLOR 300/ 16,5 mg/ml SOLUZIONE INIETTABILE per bovini (IT)

Resflor injekčný roztok pre hovädzí dobytok (SK)

RESFLOR SOLUCIÓN INYECTABLE (ES)

Resflor 300, 16,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen (NL)

Resflor 300, 16,5 mg/ml solution injectable pour bovines (BE,

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Florfenicol	300.0 mg
Flunixin (sub formă de flunixin meglumină)	16.5 mg

Excipienți:

Propilenglicol (conservant antimicrobian)	150.0 mg
---	----------

Pentru lista completă a excipienților a se vedea secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Lichid clar, de culoare galben deschis până la galben pai.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru bovine:

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

4.3 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 sensibilitate la produs.

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

4.4 Atenționări speciale

Nu se administrează la vacile de lapte (a se vedea capitolul „Timp de așteptare”).

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

(i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

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

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.

(ii) Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A se evita autoinjectarea. Se vor spăla mâinile după administrare.

(iii) Alte precauții

Nici una

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Administrarea subcutanată a produsului poate duce la inflamații la locul injectării, care sunt palpabile la 2-3 zile de la injectare. Durata inflamației la locul injectării a fost de 15-36 zile post-injectare. În general, aceasta este asociată cu o iritație subcutană minimă. În câteva cazuri s-a constatat extinderea la stratul muscular de dedesubt. După 56 zile de la administrare nu s-au mai observat leziuni mari, care să necesite îndepărtarea la sacrificare.

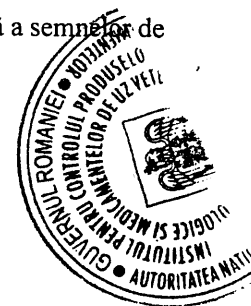
4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Efectul florfenicolului asupra performanțelor reproductive și gestației nu a fost evaluat. Se va folosi de către veterinar pe baza raportului beneficiu/risc.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În cazul folosirii concomitente a altor substanțe active cu un grad ridicat de legătură cu proteinele, acestea pot intra în competiție cu flunixin pentru legarea de proteine și astfel apar efecte toxice. Pre-tratamentul cu alte substanțe anti-inflamatoare poate duce la efecte adverse suplimentare sau la intensificarea acestora 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.



Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează 40mg/kg greutate corporală florfenicol și 2,2 mg/ kg greutate corporală flunixin (2 mg/5 kg greutate corporală) printr-o singură injecție subcutanată. Pentru a asigura dozajul corect și a evita subdozarea, greutatea corporală trebuie determinată cu o acuratețe cât mai mare. Volumul injectat la un singur loc de injectare nu trebuie să depășească 10 ml.

Este recomandat să se trateze animalele la debutul bolii și să se evalueze răspunsul la tratament în 48 ore de la injecție. Componenta antiinflamatoare din Resflor, flunixină, 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. Injecția va fi administrată doar la gât.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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 greutății 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.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 46 zile.

Lapte: În absența timpului de așteptare referitor la lapte, produsul nu se va folosi la vaci care produc lapte pentru consumul uman, în timpul lactației sau la înțărcare, nici cu 2 luni înainte de fătare la vaci care vor produce lapte pentru consumul uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapic: Combinație de antibiotice, din familia fenicolilor. Cod ATCvet: QJ01BA99

5.1 Proprietăți farmacodinamice

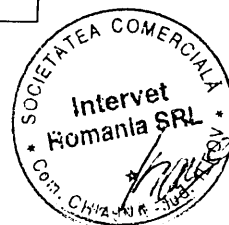
Florfenicolul este un antibiotic sintetic, cu spectru larg, eficient împotriva majorității bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative izolate la animalele domestice. Florfenicolul acționează prin inhibarea sintezei proteice bacteriene la nivel ribozomal și este bacteriostatic. Testele de laborator au arătat că florfenicolul este activ împotriva celor mai comune bacterii patogene izolate implicate în afecțiunile respiratorii la bovine, incluzând *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și *Arcanobacterium pyogenes*.

Florfenicol este considerat un agent bacteriostatic, dar studiile in vitro cu florfenicol au demonstrat acțiune bactericidă împotriva *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*. Activitatea bactericidă a florfenicolului a fost caracterizată în principala ca dependentă de timp împotriva a trei ținte patogene, cu excepția *H. somni* unde a fost observată o dependență de concentrație.

În timpul programului de monitorizare a susceptibilității florfenicolului (2000-2003), un total de 487 *M. haemolytica*, 522 *P. multocida* și 25 *H. somni* au fost izolate.

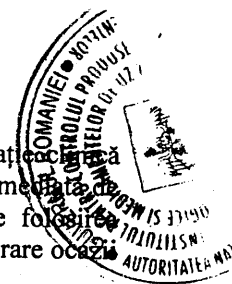
Valorile MIC au fost înregistrate între 0.12 și 2 μg/ml pentru *M. haemolytica* (MIC₉₀ = 1 μg/ml), între 0.12 și 2 μg/ml pentru *P. multocida* (MIC₉₀ = 0.50 μg/ml) și între 0.12 și 0.5 μg/ml pentru *H. somni*. Pragurile de absorbție stabilite de CLSI (Clinical and Laboratory Standard Institute) pentru infecțiile respiratorii la bovine sunt următoarele:

Bacteria	Florfenicol	Diametrul (mm)	MIC (μg/ml)
----------	-------------	----------------	-------------



		S	I	R	S	I	R
<i>M. haemolytica</i>	30	≥ 19	15-18	≤ 14	≤ 2	4	≥ 8
<i>P. multocida</i>							
<i>H. somni</i>							

Singurele mecanisme de rezistență la cloramfenicol care sunt cunoscute cu o semnificație relevantă sunt inactivarea mediată CAT și rezistența pompei de scurgere. Doar rezistența mediată de scurgere ar trebui să confere rezistența la florfenicol și să aiba potențial să afecteze folosirea florfenicolului la animale. Rezistența la florfenicol a bacteriilor patogene a fost prezentă în rare ocazii și a fost asociată cu pompa de scurgere și prezenta genei *floR*.



Flunixin meglumina este un medicament antiinflamator nesteroidian cu activitate analgezică și antipiretică.

Flunixin meglumina acționează ca un inhibitor reversibil non-selectiv al ciclooxigenazei (și forma COX 1 și forma COX 2), o enzimă importantă în cascada acidului arahidonic, care este responsabilă pentru convertirea acidului arahidonic în endoperoxizi ciclici. Ca urmare, sinteza de eicosanoide, mediatori importanți în procesul inflamator implicat în pirexia la nivel central, percepția durerii și inflamarea țesuturilor, este inhibată. Prin efectele sale asupra cascadei acidului arahidonic, flunixin inhibă și producerea de tromboxan, un proagregant plachetar puternic și vasoconstrictor care este eliberat în timpul coagulării sângelui. Flunixin își exercită efectul antipiretic prin inhibarea sintezei prostaglandinei E2 în hipotalamus. Deși flunixin nu are efect direct asupra endotoxinelor după producerea acestora, reduce producerea de prostaglandină și ca urmare reduce totalitatea efectelor cascadei prostaglandinice. Prostaglandinele fac parte din procesul complex implicat în apariția șocului endotoxic.

5.2 Particularități farmacocinetice

Administrarea produsului pe cale subcutanată la doza recomandată de 40mg/kg greutate corporală de florfenicol a menținut nivelele plasmatiche eficiente la bovine (de ex. mai mult de 1 μg/ml) pentru mai mult de 39 de ore. Concentrația plasmatică maximă (Cmax) de aproximativ 4,3 μg/ml a apărut la aproximativ 5,5 ore (Tmax) de la administrare.

După administrarea produsului pe cale subcutanată la doza recomandată de 2,2 mg/kg greutate corporală flunixin, picul concentrațiilor plasmatiche de 2,9 μg/ml a fost atins după 1,3 ore. Volumul de distribuție a fost de aproximativ 2 litri per kg.

Legătura florfenicolului cu proteinele este de aproximativ 20% și a flunixin de 99%. Gradul de eliminare a rezidurilor de florfenicol prin urină este de aproximativ 68% și prin fecale de aproximativ 8%. Gradul de eliminare a rezidurilor de flunixin prin urină este de aproximativ 34% și prin fecale de aproximativ 57%.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propilenglicol
N-metil-2-pirolidonă
Acid citric anhidru
Polietilenglicol 300 (Macrogol 300)

6.2 Incompatibilități

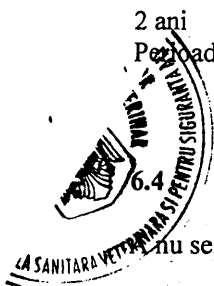
Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate



2 ani

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



6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

- 100 ml și 250 ml
- Flacon de sticlă tip I
- Dop de brombutil
- Capac de aluminiu

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

080023

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

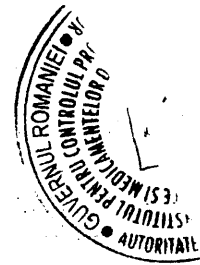
16-Apr-2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

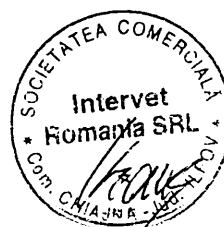
03.2009

VERIFICAT,
DR. MED. VET. DRĂGHICI ALINA
Eluș





A. ETICHETARE




INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

16.5 mg/ml 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RESFLOR 300/16.5mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține: 300 mg florfenicol
16,5 mg flunixin (sub formă de flunixin meglumină)
150 mg propilenglicol (conservant)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECIILE TINTA

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

7. MOD SI CALE 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. Volumul injectat la un singur loc de injecție nu trebuie să depășească 10 ml. Injecția va fi administrată doar la gât.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 46 zile.
Lapte: În absența timpului de așteptare referitor la lapte, produsul nu se va folosi la vaci care produc lapte pentru consumul uman, în timpul lactației sau la înțarcare, nici cu 2 luni înainte de fătare la vaci care vor produce lapte pentru consumul uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

080023

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



VERIFICAT,
DR. MED. VET. DRĂGHICI' AGINA
[Signature]

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

100 ml / 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Resflor 300/16.5mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține: 300 mg florfenicol
16,5 mg flunixin (sub formă de flunixin meglumină)
150 mg propilenglicol (conservant)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

7. MOD ȘI CALE 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. Volumul injectat la un singur loc de injecție nu trebuie să depășească 10 ml. Injecția va fi administrată doar la gât.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 46 zile.

Lapte: În absența timpului de așteptare referitor la lapte, produsul nu se va folosi la vaci care produc lapte pentru consumul uman, în timpul lactației sau la înțârcare, nici cu 2 luni înainte de fătare la vaci care vor produce lapte pentru consumul uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

080023

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

VERIFICAT
DR. MED. VET. DRĂGHICI ALINA



Alina