

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

RESFLOR 300/16,5 mg/ml solutie injectabila pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

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

Excipienți:

Propilenglicol (conservant antimicrobian) E 1520	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

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

4.3 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 semnelor de hemostază alterată.

Nu se administrează la animalele cu afecțiuni cardiace.

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare din excipienți.

4.4 Atenționări speciale

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe (nivel regional de ferma) informații locale epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor tinta.

Atunci când se utilizează produsul trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale. Utilizarea deviată a produsului în afara informațiilor furnizate de RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol.

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.

Administrarea repetată a dozei zilnice a fost asociată cu eroziuni ale abomasului la viței în perioada pre-ruminantă. Produsul trebuie utilizat cu atenție la această grupă de vârstă. Siguranța produsului nu a fost testată la viței în vârstă de 3 săptămâni sau mai mici.

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

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

A nu se utiliza produsul în caz de sensibilitate cunoscută la propilenglicol și polietilenglicoli.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacțiile anafilactice au fost raportate în cazuri foarte rare în timpul supravegherii după comercializare. Aceste reacții pot fi fatale.

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

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Efectul florfenicolului asupra performanțelor reproductive, gestației și lactației nu a fost evaluat. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc realizate de către medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În cazul utilizării 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 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 glucocorticosteroizi. Ulcerele gastrointestinale pot fi exacerbate de corticosteroizii administrați la animale tratate cu AINS.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează 40 mg/kg greutate corporală florfenicol și 2,2 mg/ kg greutate corporală flunixin (2 ml/ 15 kg greutate corporală) care se administrează printr-o singură injecție subcutanată. Volumul dozei administrat într-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, flunixinul, poate masca un răspuns bacteriologic slab la florfenicol în primele 24 ore după tratament. Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii persistă sau se intensifică sau dacă recidivează, tratamentul trebuie schimbat utilizând alt antibiotic și continuat până când dispar semnele clinice.

Injecția va fi administrată doar în regiunea gâtului.

Se dezinfectează dopul înainte de extragerea fiecărei doze. Utilizați un ac steril uscat și o seringă.

Pentru a asigura doza corectă, greutatea corporală trebuie determinată cu acuratețe pentru a se evita subdozarea.

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

Studiile de supradozare la speciile țintă pentru o durată a tratamentului de 3 ori mai mare, 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.

Administrarea unei cantități de 3 ori mai mare față de durată tratamentul recomandat a fost asociată cu doza la care apar leziunile erozive și ulcerative ale cheagului.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 46 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la vacile care produc lapte pentru consumul uman. Nu se utilizează în perioada lactației sau la înțărare. Nu se administrează la animalele gestante de la care se intenționează colectarea laptelui pentru consumul uman cu 2 luni înainte de parturiție.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapic: antibacteriene pentru uz sistemic, combinații din grupa amfenicolicilor.
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 *Mycoplasma bovis*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*.

Florfenicolul este considerat un agent bacteriostatic, dar studiile in vitro cu florfenicol au demonstrat acțiune bactericidă față de *Mycoplasma bovis*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*.

Activitatea bactericidă a florfenicolului a fost caracterizată în principal 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) au fost colectate un total de 487 *M. haemolytica*, 522 *P. multocida* și 25 *H. somni* au fost izolate.

Valorile CMI au fost înregistrate între 0.12 și 2 µg/ml pentru *M. haemolytica* (CMI₉₀ = 1 µg/ml), între 0.12 și 2 µg/ml pentru *P. multocida* (CMI₉₀ = 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 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

Nu exista prag de absorbție stabilit pentru *Mycoplasma bovis* și nici tehnicile de cultivare nu au fost standardizate de CLSI. Utilizând o tehnică de microdiluție de la bacterii clinice izolate între 2009-2012 din Franța s-a stabilit un CMI₉₀ de 2 µg/ml. In vitro concentrațiile peste CMI de florfenicol au ca rezultat acțiune bactericidă dependent de timp.

Singurele mecanisme de rezistență la cloramfenicol care sunt cunoscute cu o semnificație clinică relevantă sunt inactivarea mediată CAT și rezistența pompei de scurgere. Dintre acestea doar rezistența mediată de scurgere ar trebui să confere rezistența la florfenicol și astfel să aibă potențial să afecteze utilizarea florfenicolului la animale. Rezistența la florfenicol a bacteriilor patogene a fost raportată în rare ocazii și a fost asociată cu pompa de scurgere și prezenta genei *floR*.

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

Flunixin megluminul acționează ca un inhibitor reversibil non-selectiv al ciclo-oxigenazei (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, mediatorii importanți în procesul inflamator implicat în pirexia la nivel central, percepția durerii și inflamarea țesuturilor, este inhibată. Prin efectele sale asupra cascadei acidului arahidonic, flunixinul inhibă și producerea de tromboxan, un proagregant plachetar puternic și vasoconstrictor care este eliberat în timpul coagulării sângelui. Flunixinul își exercită efectul antipiretic prin inhibarea sintezei prostaglandinei E2 în hipotalamus. Deși flunixinul 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 plasmatice eficiente la bovine peste CMI₉₀ de 1 µg/ml pentru mai mult de 50 de ore și peste CMI₉₀ de 2 µg/ml timp de aproximativ 36 de ore. Concentrația plasmatică maximă (C_{max}) de aproximativ 9,9 µg/ml a apărut la aproximativ 8 ore (T_{max}) de la administrare. După administrarea produsului pe cale subcutanată la doza recomandată de 2,2 mg/kg greutate corporală flunixin, varful concentrațiilor plasmatice de 2,8 µg/ml a fost atins după 1 ora.

Legarea florfenicolului la proteine este de aproximativ 20% și a flunixininei > 99%. Gradul de eliminare a reziduurilor de florfenicol prin urină este de aproximativ 68% și prin fecale de aproximativ 8%. Gradul de eliminare a reziduurilor de flunixin prin urină este de aproximativ 34% și prin fecale de aproximativ 57%.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propilenglicol (E1520)
N-metil-2-pirolidonă
Acid citric anhidru
(Macrogol 300)

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.
A nu se congela. A se feri de îngheț.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110211

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23.08.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2021

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton pentru flacon de 100 ml si 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Resflor 300/16,5 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine
Florfenicol
Flunixin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:
Florfenicol 300 mg
Flunixin 16,5 mg
(sub formă de flunixin meglumin)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Nu se aplică pentru ambalajul exterior.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru tratament prin administrare subcutanată.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 46 zile.
Lapte: Nu este autorizată utilizarea la vacile care produc lapte pentru consumul uman. Nu se utilizează în perioada lactației sau la înțărare. Nu se administrează la animalele gestante de la care se intenționează colectarea laptelui pentru consumul uman cu 2 luni înainte de parturiție.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A nu se congela. A se feri de îngheț.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110211

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Eticheta pentru flacoanele 100 ml si 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RESFLOR 300/16,5mg/ml soluție injectabilă pentru bovine
Florfenicol
Flunixin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:
Florfenicol 300.0 mg
Flunixin 16.5 mg
(sub formă de flunixin meglumină)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECIILE TINTA

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Nu se aplică pentru ambalajul primar.

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 46 zile.
Lapte: Nu este autorizată utilizarea la vacile care produc lapte pentru consumul uman. Nu se utilizează în perioada lactației sau la înțărare. Nu se administrează la animalele gestante de la care se intenționează colectarea laptelui pentru consumul uman cu 2 luni înainte de parturiție.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.
A se evita autoinjectarea accidentală. Se va dezinfecta capacul înainte de fiecare extragere a dozei.
Seringa și acul utilizate trebuie să fie sterile.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A nu se congela. A se feri de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Korverstraat 35

NL - 5831 AN, Boxmeer

Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110211

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

B. PROSPECT

PROSPECT
RESFLOR 300/16,5 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

1. 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
Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Vet Pharma Friesoythe
Sedelsberger Strasse 2
26169 Friesoythe
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RESFLOR 300/16,5mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

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

Resflor este un lichid clar, de culoare galben deschis până la galben pai soluție injectabilă, care conține 300 mg/ml florfenicol și 16,5 mg/ml flunixin (sub formă de flunixin meglumin)

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

5. 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 cunoscută la substanțele active sau la oricare din excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Reacțiile anafilactice au fost raportate în cazuri foarte rare în timpul supravegherii după comercializare. Aceste reacții pot fi fatale.

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

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

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

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

Se administrează 40 mg/kg greutate corporală florfenicol și 2,2 mg/ kg greutate corporală flunixin (2 ml/ 15 kg greutate corporală), administrate printr-o singură injecție subcutanată.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

Pentru a asigura o doză corectă și pentru a evita subdozarea, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

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

Injecția 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, flunixinul 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.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 46 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la vacile care produc lapte pentru consumul uman. Nu se utilizează în perioada lactației sau la înțărare. Nu se administrează la animalele gestante de la care se intenționează colectarea laptelui pentru consumul uman cu 2 luni înainte de parturiție.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe (nivel regional de ferma) informații locale epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor tinta.

Atunci când se utilizează produsul, trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale. Utilizarea deviată a produsului în afara informațiilor furnizate de RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol.

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.

Administrarea repetată a dozei zilnice a fost asociată cu eroziuni ale abomasului la vițeele în perioada pre-ruminantă. Produsul trebuie utilizat cu atenție la această grupă de vârstă. Siguranța produsului nu a fost testată la vițeele în vârstă de 3 săptămâni sau mai mici.

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

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

A nu se utiliza produsul în caz de sensibilitate cunoscută la propilenglicol și polietilenglicoli.

Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Efectul florfenicolului asupra performanțelor reproductive gestației și lactației nu a fost evaluat.

A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc realizate de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În cazul utilizării concomitente a altor substanțe active care au un grad ridicat de legare cu proteinele, acestea pot intra în competiție cu flunixinul pentru legarea la 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 glucocorticosteroizi. Ulcerele gastrointestinale pot fi exacerbate de corticosteroizii administrați la animale tratate cu AINS.

Supradozare(simptome,proceduri de urgenta, antidot):

Studiile de supradozare la speciile țintă pentru o durată a tratamentului de 3 ori mai mare 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. Irritația țesutului crește cu volumul injectat.

Administrarea unei cantități de 3 ori mai mare față de durată tratamentul recomandat a fost asociată cu doza la care apar leziunile erozive și ulcerative ale cheagului.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

**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

Februarie 2021

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane de 100 ml și 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

