

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

#### Substanțe active:

Florfenicol	300.0 mg
Flunixin (sub formă de flunixin meglumină)	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 *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* și *Histophilus somni* 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 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 sensibilitate ale bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe (nivel regional de fermă) informațiile locale epidemiologice referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

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

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

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. 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)**

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 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 subadiacent. După 56 zile de la administrare nu s-au mai observat leziuni importante, care să necesite confiscări la sacrificare.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație**

Efectul florfenicolului asupra performanțelor reproductive, gestației și lactației nu a fost evaluat. Se va folosi numai conform evaluării beneficiu/risc realizată de către medicul veterinar.

#### **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 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 glucocorticoizi. 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) printr-o singură injecție subcutanată. Volumul injectat într-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. 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 folosind alt antibiotic și continuat până când dispar semnele clinice.

Injecția va fi administrată doar în regiunea gâtului.





Se dezinfectează după înaintea de extragerea fiecărei doze. Utilizați ace de seringă sterile și uscate. Pentru a asigura dozarea corectă greutatea corporală trebuie determinată cu acuratețe pentru a se evita supra-dozarea.

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

Studiile de supradozare la speciile țintă pentru o durată de tratament 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 durata tratamentului 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 înțârcare. 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

Grupa farmacoterapică: antibacteriene pentru uz sistemic, combinații din grupa amfenicolilor.  
Codul ATCvet: QJ01BA99

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Florfenicolul este un antibiotic sintetic, cu spectru larg, eficient împotriva majorității bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative izolate de 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 *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), 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* (CMI<sub>90</sub> = 1 μg/ml), între 0.12 și 2 μg/ml pentru *P. multocida* (CMI<sub>90</sub> = 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)			CMI (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 au fost stabilite praguri pentru *Mycoplasma bovis* și nu au fost standardizate tehnici pe cultură, către CLSI. În ciuda reducerii încărcăturii de agenți patogeni, *Mycoplasma bovis* nu a fost eliminată în totalitate din pulmonii după tratamentul cu produsul medicinal veterinar.

Singurele mecanisme de rezistență la cloramfenicol care sunt cunoscute ca având o semnificație clinică relevantă sunt inactivarea mediată CAT și rezistența pompei de scurgere. Dintre acestea, doar rezistența mediată de scurgere ar conferi rezistența la florfenicol și astfel, să aibă potențialul de a afecta folosirea florfenicolului la animale. Rezistența la florfenicol a bacteriilor patogene a fost raportată în rare ocazii și a fost asociată cu pompa de scurgere și prezența genei *florR*.

Flunixin meglumina este o substanță antiinflamatoare nesteroidiană cu activitate analgezică și antipiretică.

Flunixin meglumina acționează ca un inhibitor reversibil non-selectiv al ciclo-oxigenazei (ambele forme COX 1 și 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 MIC<sub>90</sub> de 1 μg/ml pentru mai mult de 50 de ore și MIC<sub>90</sub> de 2 μg/ml pentru aproximativ 36 ore. Concentrația plasmatică maximă (C<sub>max</sub>) de aproximativ 9,9 μg/ml a apărut la aproximativ 8 ore (T<sub>max</sub>) 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 flunixinei > 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)

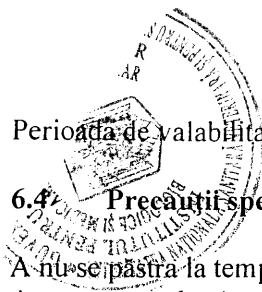
### 6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca 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  
Olanda

### **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

110211

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

23.08.2011

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iulie 2015



ANEXA nr. 3  
ANEXA nr. 3  
ANEXA nr. 3

## A. ETICHETARE



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**Cuție de carton pentru flacon de 100 ml și 250 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Resflor 300/16.5 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine  
Florfenicol  
Flunixin

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

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

**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 UTILIZAREA, 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  
Olanda

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

110211

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}



*Handwritten signature*





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**  
**100 ml, 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 aprobarea produsului~~

**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 înțarcare. 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. Se va dezinfecta capacul înainte de fiecare extragere a dozei. Seringa și acul folosite 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**

~~Nu se cere pe etichetă~~

**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**

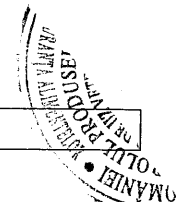
Intervet International B.V.  
Wim de Korverstraat 35  
NL - 5831 AN, Boxmeer  
Olanda

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

110211

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}





## B. PROSPECT



**PROSPECT**  
**RESFLOR 300/16.5mg/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  
Olanda

Producător 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 meglumină)

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

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

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se administrează la taurii 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.

**6. REACȚII ADVERSE**

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 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 subadiacent. 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.





7. **SPECIENȚĂ**

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) printr-o singură injecție subcutanată.

9. **RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

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

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

Volumul injectat într-un singur loc 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 îndemâna și vederea 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 sensibilitate ale bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe (nivel regional de fermă) informațiile locale epidemiologice referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

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

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.



Interpret  
Romana SA  
Bucuresti, Romania

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

Precauții care trebuie luate de utilizator:

A se evita autoinjectarea. 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. Se va folosi numai conform cu evaluarea beneficiu/risc realizată de către medicul veterinar.

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 glucocorticoizi. Ulcerele gastrointestinale pot fi exacerbate de corticosteroizii administrați la animale tratate cu AINS.

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

Studiile de supradozare la speciile țintă pentru o durată de tratament 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 durata tratamentului recomandat a fost asociată cu doza la care apar leziunile erozive și ulcerative ale cheagului.

Incompatibilități

A nu se amesteca 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**

Iulie 2015

**15. ALTE INFORMAȚII**

Flacoane de 100 ml și 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

