

RESFLOR, injekcijska otopina, bočica sa 100 mL i 250 mL
(za primjenu na životinjama)

Proizvođač: Intervet International BV
Adresa: Boxmeer, Holandija
Podnositac zahteva: Predstavništvo Intervet International za BiH
Adresa: Tešanska br.24A, Sarajevo

IME LIJEKA

RESFLOR

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL injekcijske otopine Resflor® sadržava:

Fluorfenikol

300 mg

Fluniksin u obliku fluniksin meglumina

16,5 mg

Pomoćne tvari:

propilenglikol (150 mg), pirolidon, citratna (limunska) kiselina bezvodna i polietilenglikol 300.

INDIKACIJE

Liječenje bolesti dišnih organa goveda uzrokovanih bakterijama *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* i *Histophilus somni*, kada je povišena tjelesna temperature (pireksija)

Lijek se ne smije davati životinjama tokom suhostaja ni gravidnim životinjama 2 mjeseca prije teljenja.

Lijek je najbolje primjenjivati na osnovu nalaza antibiograma.

DJELOVANJE

Resflor® injekcijska otopina sadržava dvije aktivne tvari – fluorfenikol i fluniksin.

- Fluorfenikol je sintetski antimikrobni spoj djetotvoran protiv većine gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija izdvojenih iz domaćih životinja. Koči sintezu bjelančevina na razini ribozoma djelujući bakteriostatski. *In vitro* dokazana je učinkovitost fluorfenikola protiv bakterija čestih uzročnika dišnih infekcija goveda (*Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Arcanobacterium pyogenes*).

Prema srodnom kloramfenikolu bakterije mogu postati rezistentne. Pri tome je od kliničkog značenja inaktivacija kojoj posreduje kloramfenikol acetiltransferaza (CAT) i efluks-pumpa. Smatra se da bi djelomična otpornost bakterija posredovana efluks-pumpom mogla pridonijeti otpornosti bakterija i prema fluorfenikolu, te biti od značenja za uspjeh liječenja životinja.

- Druga djelatna tvar Resflor® injekcija je fluniksin meglumin, nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) antipiretskog i analgetskog djelovanja. Fluniksin je reverzibilni, neselektivni inhibitor ciklooksigenaza (COX-1 i COX-2), enzima koji posreduju prijetvoru arahidonske kiseline u cikličke endoperokside. Posljedično zakoči se sinteza medijatora upale te umanji porast tjelesne temperature i osjet boli. Fluniksin istodobno inhibira stvaranje tromboksana, spojeva koji se oslobađaju u procesu zgrušavanja krvi, a pospješuju vazokonstrikciju i proagregaciju trombocita. Osim toga, fluniksin umanjuje stvaranje prostaglandina koji su dio složenih reakcija uključenih u razvoj endotoksičnog šoka.

KONTRAINDIKACIJE

Resflor® injekcije ne smiju se davati:

- odraslim bikovima namijenjenim rasplodu;
- kravama od kojih se mlijeko koristi za hranu ljudi ili izradu namirnica;
- jedinkama s oštećenjima jetre ili bubrega;
- životinjama mlađim od 6 sedmica;
- jedinkama s bolesnim srcem;
- životinjama preosjetljivim na lijek;
- ako postoji opasnost krvarenja iz želučano-crijevnog trakta ili naznake poremećaja u zgrušavanju krvi.

Pojava anafilaktičkog šoka može se desiti vrlo rijetko (manje od 0,01 slučaja tretiranih životinja). Takva reakcija može biti fatalna.

NEŽELJENA DEJSTVA

Na mjestu s.c. injiciranja lijeka može se 2-3 dana nakon aplikacije javiti opipljiva oteklina koja se povuče za 15-36 dana. Radi se o blagom nadražaju potkožnog tkiva.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH"br. 15/98 i 70/08

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Tjelesnu težinu odrediti što preciznije.

Injicirati samo u vrat.

Resfor® se aplicira jednokratno s.c. u područje vrata u dozi 2 mL/15 kg t.m. (40 mg fluorfenikola/kg i 2.2 mg fluniksina/kg).

Na jedno mjesto smije se aplicirati najviše 10 mL lijeka, a što je doza za 75 kg t.m.

Liječenje treba početi u što ranijoj fazi bolesti, a uspjeh prosuditi nakon 48 sati. Naime, protuupalni sastojak Resflor®-a može, u prva 24 sata, prikriti slabiji bakteriološki odgovor. Ako klinički znakovi bakterijske upale potraju, pogoršaju se ili dišna bolest recidivira, antibiotik treba promijeniti, a liječenje nastaviti dok se klinički znakovi infekcije ne povuku.

PREDOZIRANJE

Ukoliko se ne poštuju propisane doze kao i dužina trajanja terapije, utvrđeno je da može doći do smanjenog unosa hrane, kod životinja koje su primile 3 puta veću dozu, a kod životinja koje su primile 5 puta veću dozu od terapijske i do pada tjelesne težine. Terapija koja je trajala 3 puta duže od propisane, izazvala je erozije i ulceracije na sluznici abomazusa.

KARENCA

Meso i jestive iznutrice goveda:

46 dana.

Resflor® se ne smije davati kravama od kojih se mlijeko koristi za ishranu ljudi. Također se ne smije davati životnjama, tokom suhostaja, ni gravidnim životnjama 2 mjeseca prije teljenja.

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Na tamnome mjestu, pri sobnoj temperaturi (do 30°C) te izvan pogleda i dosega djece. Pripravak se ne smije smrznuti niti držati u hladnjaku.

POSEBNA UPOZORENJA

Sigurnost za životinje

Fluorfenikol je najbolje primjenjivati na temelju nalaza antibiograma, a pri aplikaciji treba poštovati postulate aseptičnog postupka (koristiti suhe igle i brizgaljke).

Treba izbjegavati upotrebu Resflor®-a u dehidriranih, hipovolemičnih i hipotenzivnih jedinku zbog potencijalne opasnosti oštećenja bubrega.

- Predoziranje

3 x i 5 x veća doza lijeka od preporučene umanjuje uzimanje hrane i vode (3 x), te tjelesnu masu (5 x). U slučaju aplikacije veće doze, tj. većeg volumena pripravka, javit će se jači nadražaj tkiva.

- Interakcije i inkompatibilnosti

Zbog mogućih toksičnih učinaka, istodobno s Resflor® injekcijama ne smije se primjenjivati lijekove koje se u visokom postotku vežu na albumine plazme (NSPUL). Zato do primjene drugih NSPUL mora proći najmanje 24 sata.

Pri istodobnoj primjeni fluniksina GK ili NSPUL, mogu se pogoršati oštećenja želuca i crijeva.

Treba izbjegavati istodobnu aplikaciju potencijalno nefrotoksičnih lijekova.

- Gravidnost i laktacija

Nije istražen učinak fluorfenikola na gravidnost i plodnost, te ga se smije upotrijebiti samo ako veterinar prosudi da je korist od primjene veća od mogućih štetnih učinaka.

Sigurnost za osobe koje primjenjuju pripravak

Treba izbjegavati slučajno injiciranje lijeka sebi. Nakon upotrebe pripravka treba obavezno oprati ruke.

POSEBNE MERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

S neiskorištenim lijekom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom ("Službene novine Federacije BiH" broj 33/03).

BROJ I DATUM ODOBRENJA:

UP-I-06-2-20/21-2526/22 J.B., od 05. decembra 2022. godine

PAKOVANJE:

Staklena boćica od 100 mL i 250 mL.

NAČIN IZDAVANJA:

Lijek ne podliježe izdavanju.

NAČIN PRIMJENE

Lijek može aplicirati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („Ad manum veterinari“).

ROK UPOTREBE:

Označen je na opremi, u originalnoj ambalaži 2 godine. Sadržaj načete boćice treba utrošiti u roku 28 dana.

ATCvet kod: QJ01BA99

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Intervet International BV, Boxmeer, Holandija.

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Predstavništvo Intervet International za BiH, Tešanska br.24A, Sarajevo, Bosna i Hercegovina