

**RESFLOR, injekcijska otopina, bočica sa 100 mL i 250 mL**

(za primjenu na životinjama)

Proizvođač: Intervet International BV

Adresa: Boxmeer, Holandija

Podnosilac  
zahteva: Predstavništvo Intervet International za BiH

Adresa: Tešanjaska 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 temperatura (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 djelotvoran 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 umanjuje 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.

Reproduktivna i razvojna toksičnost zabilježene su kod laboratorijskih životinja nakon visokih, ponovljenih izlaganja N- metil -2- pirolidonu (NMP). Trudnice bi trebale biti oprezne pri rukovanju ovim proizvodom i nositi rukavice ili izbjegavati rukovanje ovim lijekom.”

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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>-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<sup>®</sup> se ne smije davati kravama od kojih se mlijeko koristi za ishranu ljudi. Također se ne smije davati životinjama, tokom suhostaja, ni gravidnim životinjama 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 jedinki 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 bočica 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 bočice 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, Tešanjaska br.24A, Sarajevo, Bosna i Hercegovina