

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Resflor Vet., 300+16,5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

2. Sammensætning

1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Florfenicol 300,0 mg
Flunixin 16,5 mg svarende til 27,4 mg flunixinmeglumin

Hjælpestoffer:

Propylenglycol (konserveringsmiddel) E1520 150,0 mg
N-methyl-2-pyrrolidon 250,0 mg

Klar, lysegul til strågul væske.

3. Dyrearter

Til kvæg

4. Indikationer

Behandling af respirationsvejsinfektioner forårsaget af *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* og *Histophilus somni* forbundet med feber.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til voksne avlstyre.

Må ikke anvendes til dyr med lever- eller nyrelidelser.

Må ikke anvendes til dyr med risiko for mave-tarm-blødning eller til dyr med forstyrrelser i blodets koagulationsevne.

Må ikke anvendes til dyr med hjertelidelse.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Brug af produktet bør baseres på følsomhedstest af bakterier isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på lokal (regionalt eller på besætningsniveau) epidemiologisk information om de pågældende bakteriers følsomhed.

Ved brug af lægemidlet bør officiel og lokal antibiotikapolitik følges.

Anvendelse af produktet ud over instruktionerne i produktresuméet kan føre til øget forekomst af bakterier, som er resistente over for florfenicol.

Undgå brug til dyr med væske- eller blodmangel eller til dyr med for lavt blodtryk, da det forøger den potentielle risiko for nyretoksicitet. Samtidig behandling med potentielt nyretoksiske lægemidler bør undgås. Sår i løben har været knyttet til gentagne behandlinger af kalve uden endnu udviklet drøvtyggerfunktion. Anvendelse til denne aldersgruppe bør ske med forsigtighed. Sikkerheden er ikke undersøgt for kalve i 3-ugers-alderen eller yngre.

Flunixin er toksisk for ådselædende fugle. Må ikke administreres til dyr, der kan indgå i den vilde faunas fødekæde. Ved dødsfald eller aflivning af behandlede dyr, skal det sikres, at det afdøde dyr ikke er tilgængeligt for den vilde fauna.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Forsigtighed bør udvises, så selvinjektion undgås. Ved overfølsomhed over for propylenglycol og polyethylenglycoler, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Vask hænder efter brug.

Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoksiske virkninger. Kvinder i den fødedygtige alder, gravide kvinder og kvinder der potentielt kan være gravide, bør anvende veterinærlægemidlet med stor forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed hos kvæg under drægtighed, laktation eller hos avlsdyr er ikke fastlagt.

Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoksiske virkninger. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Samtidig brug af andre aktive stoffer med høj grad af proteinbinding kan konkurrere med flunixin og derved medføre toksiske effekter. Behandling med andre betændelseshæmmende stoffer kan resultere i øgede bivirkninger, og der skal derfor være en behandlingsfri periode for sådanne stoffer på mindst 24 timer før behandlingen iværksættes. Periodens længde skal tilpasses det tidligere anvendte stofs farmakokinetiske egenskaber (optagelse, metabolisme, fordeling og udskillelse).

Resflor Vet. må ikke anvendes sammen med andre NSAID-præparater (non-steroide betændelseshæmmende stoffer) eller glukokortikosteroider. Sår i mave-tarm-kanalen kan forværres af kortikosteroider hos dyr behandlet med NSAID-præparater.

Overdosis:

Virkning af overdosering hos kvæg er undersøgt ved en 3 gange forlænget behandlingsperiode, hvor grupperne, som fik hhv. 3 og 5 gange den anbefalede dosis, havde nedsat foderoptagelse. Nedsat kropsvægt blev observeret i gruppen, som fik 5 gange overdosis (sekundært til nedsat foderoptagelse). Nedsat vandoptagelse blev observeret i gruppen, som fik 5 gange overdosis. Vævsirritation øges med injektionsvolumen.

Dosisafhængige skader og sår i løben var knyttet til en 3 gange forlænget behandlingsperiode.

Væsentlige uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Hævelse på injektionsstedet ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Anafylaktiske reaktioner (alvorlige allergiske reaktioner) ²

¹bliver mærkbare 2-3 dage efter injektion af præparatet under huden (subkutant). Hævelsen kan vare fra 15 til 36 dage efter injektionen. Hævelsen skyldes en minimal til mild irritation af underhuden, og kun i få tilfælde af den underliggende muskulatur.

Synlige forandringer, der kræver udrensning ved slagtning, kunne ikke observeres 56 dage efter injektion.

²disse reaktioner kan være livstruende.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til anvendelse under huden.

Der anvendes 40 mg/kg florfenicol og 2,2 mg/kg flunixin (2 ml/15 kg kropsvægt) som en enkelt injektion.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Hætteglassets gummimembran skal aftørres, før hver dosis udtages. Brug en tør, steril kanyle og sprøjte.

For at sikre en korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Der bør ikke anvendes mere end 10 ml pr. injektionssted.

Injektionen foretages midt på halsen.

Det anbefales, at behandling indledes, straks de kliniske symptomer observeres. Effekten af behandling bør vurderes 48 timer efter injektion. Flunixin, det betændelsehæmmende stof i veterinærlægemidlet, kan sløre en utilstrækkelig antibakteriel virkning af florfenicol de første 24 timer efter behandling. Hvis kliniske symptomer på luftvejssygdom fortsætter eller forværres, eller hvis tilbagefald observeres, bør behandlingen ændres til et andet antibiotikum og fortsættes, indtil de kliniske symptomer er væk.

10. Tilbageholdelsestider

Slagtning: 46 dage.

Mælk: Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder forud for den forventede fødsel.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod frost.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på emballagen efter forkortelsen 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MT-nr. 40810

Kartonæske indeholdende 100 ml hætteglas.

Kartonæske indeholdende 250 ml hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

13/12/2023

Den senest opdaterede tekst til indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Strasse 2

26169 Friesoythe

Tyskland

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København V

Tlf.: 44 82 42 00

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

17. Andre oplysninger

Miljø oplysninger

Flunixin er toksisk for ådselædende fugle, men lav eksponering forventes at fører til lav risiko.