



300, 16,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50, 5830 AB Boxmeer, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vet Pharma Friesoythe

Sedelsberger Strasse 2, 26169 Friesoythe, Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Resflor 300, 16,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Heldere, licht-gele tot stro-keurige oplossing.

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Florfenicol 300,0 mg

Flunixin 16,5 mg

(als flunixin meglumine)

4. INDICATIES

Behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* en *Histophilus somni*, gepaard gaand met pyrexia.

5. CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken bij volwassen stieren die voor de fokkerij bestemd zijn.
- Niet gebruiken bij dieren die lijden aan nier- of leveraandoeningen.
- Niet gebruiken als er een risico bestaat op gastro-intestinale bloeding of in geval van een bloedstollingsstoornis.
- Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hartaandoeningen.
- Niet gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid voor één van de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Subcutane toediening van het diergeneesmiddel kan resulteren in zwellingen op de injectieplaats, die 2-3 dagen na de injectie voelbaar worden. De duur van de zwellingen op de injectieplaats bedraagt 15 tot 36 dagen na injectie.

Dit gaat over het algemeen gepaard met een minimale tot milde irritatie van de subcutis. Uitbreiding naar de onderliggende spieren werd slechts in enkele gevallen waargenomen.

Na 56 dagen post-injectie werden geen laesies meer waargenomen die bij de slacht zouden moeten worden weggesneden.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Eenmalige subcutane injectie van 2 ml/15 kg lichaamsgewicht (florfenicol 40 mg/kg en flunixin 2,2 mg/kg).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De capsule eerst ontsmetten voor aanprikken. Gebruik een droge, steriele naald en spuit.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Het maximale volume dat op één injectieplaats kan worden toegediend is 10 ml.

De injectie dient alleen gedaan te worden in de nek.

Het wordt aanbevolen dieren te behandelen in het vroege stadium van de ziekte en de respons op de behandeling te evalueren binnen 48 uur na injectie.

Het ontstekingsremmende bestanddeel flunixin kan een slechte bacteriologische respons op florfenicol maskeren in de eerste 24 uur na injectie.

Als de klinische symptomen van de ademhalingsziekte standhouden of toenemen, of als een terugval optreedt, dient de behandeling gewijzigd te worden door het gebruik van een ander antibioticum en voortgezet te worden tot de klinische symptomen verdwenen zijn.



10. WACHTTERMIJNEN

(Orgaan)vlees: 46 dagen.

Melk: Niet toegelaten voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken tijdens lactatie of droogstand periodes. Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 2 maanden voor de verwachte partus.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen vorst.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen florfenicol verhogen.

Vermijd het gebruik bij dieren in geval van dehydratatie, hypovolemie of hypotensie omdat er een potentieel risico is op een verhoogde niertoxiciteit.

Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden.

Herhaalde dagelijkse toediening wordt in verband gebracht met slijmvlies erosie in de lebmaag van een nog niet herkauwend kalf. Het diergeneesmiddel moet in deze leeftijdsgroep met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet getest in kalveren van 3 weken of jonger.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden.

Na gebruik handen wassen.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor propyleenglycol en polyethyleenglycolen.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

Het effect van florfenicol op voortplanting, dracht en lactatie bij runderen is niet onderzocht.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik van andere werkzame bestanddelen met een hoge mate van eiwitbinding kan competitie veroorzaken met flunixinne voor bindingsplaatsen en zodoende leiden tot toxische effecten.

Voorafgaande behandelingen met andere anti-inflammatoire stoffen kunnen resulteren in bijkomende of toenemende bijwerkingen; derhalve dient een behandelingsvrije periode met dergelijke middelen in acht te worden genomen, gedurende ten minste 24 uur vóór de start van de behandeling. De behandelingsvrije periode dient echter wel rekening te houden met de farmacokinetische eigenschappen van de voorheen gebruikte diergeneesmiddelen.

Het diergeneesmiddel dient niet in combinatie met andere NSAIDs of glucocorticosteroiden te worden toegediend. Gastro-intestinale ulceratie kan verergeren door het gebruik van corticosteroiden bij dieren die NSAIDs toegediend krijgen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Overdoseringstudies bij doeldieren met een 3-voudige behandelingsduur toonden een verminderde voedselopname aan bij groepen welke 3 en 5 maal de aanbevolen dosering kregen toegediend.

Een vermindering in lichaamsgewicht (secundair aan de verminderde voedselopname) en wateropname werd waargenomen bij de 5 maal overgedoseerde groep.

Weefselirritatie neemt toe met het injectievolume.

Behandeling met een 3-voudige behandelingsduur wordt geassocieerd met een dosisafhankelijke erosieve en zweer vormende lebmaag laesies.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

14 januari 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Doos met flacon(s) à 100 of 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 10539

16. KANALISATIE

UDD



MSD

Animal Health

142428 R1