



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.

Correspondentieadres:

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

NL- 5830 AB Boxmeer

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 WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

Resflor is een heldere, lichtgele tot strokleurige vloeibare oplossing voor injectie, die 300,0 mg/ml florfenicol en 16,5 mg/ml flunixin (als flunixin meglumine) bevat.

4. INDICATIE(S)

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

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij volwassen stieren die voor de fokkerij bestemd zijn.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan lever- en nieraandoeningen.

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 bij overgevoeligheid voor 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.

56 dagen na de injectie werden geen ernstige laesies meer waargenomen die bij de slacht zouden moeten worden weggesneden.

In zeer zeldzame gevallen werden anafylactische reacties gemeld tijdens post-marketinggebruik. Die reacties kunnen fataal zijn.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)

- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen.

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

40 mg/kg florfenicol en 2,2 mg/kg flunixin (2 ml/15 kg lichaamsgewicht), toegediend via een enkelvoudige subcutane injectie.

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 volume mag niet meer dan 10 ml per injectieplaats bedragen.

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 van het diergeneesmiddel, flunixin, kan een slechte bacteriologische



respons op florfenicol maskeren in de eerste 24 uur na injectie.
Als de klinische symptomen van de ademhalingsziekte aanhouden 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. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 46 dagen.

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 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 bijsluiting, 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 nefrotxische geneesmiddelen dient te worden vermeden.

Herhaalde dagelijkse toediening wordt in verband gebracht met slijmvlieserosie 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 onderzocht bij kalveren van 3 weken of jonger.

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

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden.

Na gebruik handen wassen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor propyleenglycol en polyethyleenglycolen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht en lactatie:

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

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

Interactie 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; daarom 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, antiodota):

Overdoseringsstudies 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 dosisafhankelijke erosieve en zweervormende lebmaaglaesies.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

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

23 februari 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Injectieflacon à 100 en 250 ml.

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

REG NL 10539

KANALISATIE

UDD



378570 R2