

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Florfenicol	300 mg
Flunixinine	16,5 mg overeenkomend met 27,4 mg flunixinine meglumine

Hulpstoffen:

Propyleenglycol (Antimicrobieel conserveermiddel) E1520	150,0 mg
N-methyl-2-pyrrolidone	250,0 mg

Heldere, lichtgele tot strokleurige vloeistof

3. Doeldiersoort(en)

Rund.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* en *Histophilus somni*, die gepaard gaan 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. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de betreffende bacteriën op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

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 bijsluiter, 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 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.

Flunixin is giftig voor aas etende roofvogels. Niet toedienen aan dieren die in de voedselketen van wilde fauna terecht kunnen komen. Zorg er in het geval van sterfte of euthanasie van behandelde dieren voor dat deze niet bij de wilde fauna terechtkomen.

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

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden.

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

Na gebruik handen wassen.

Laboratoriumstudies bij konijnen en ratten met de hulpstof N-methylpyrrolidon hebben foetotoxische effecten aangetoond. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, zwangere vrouwen of vrouwen waarvan wordt vermoed dat ze zwanger zijn, dienen het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid te gebruiken om accidentele zelfinjectie te voorkomen.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij runderen tijdens dracht of lactatie of bij dieren bestemd voor de fokkerij. Laboratoriumstudies bij konijnen en ratten met de hulpstof N-methylpyrrolidon hebben foetotoxische effecten aangetoond.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende 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 flunixin 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 glucocorticosteroïden te worden toegediend. Gastro-intestinale ulceratie kan verergeren door het gebruik van corticosteroïden bij dieren die NSAIDs toegediend krijgen.

Overdosering:

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 dosisafhankelijke erosieve en zweervormende lebmaaglaesies.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief	Anafylactische reacties (ernstige vorm van allergische reactie) ²

geïsoleerde meldingen):	
-------------------------	--

¹ wordt 2-3 dagen na de injectie voelbaar. 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.

² deze reacties kunnen fataal zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik.

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Het volume mag niet meer dan 10 ml per injectieplaats bedragen.

De injectie dient uitsluitend in de nek van het dier te worden toegediend.

Het wordt aanbevolen dieren te behandelen in het vroege stadium van de ziekte en de respons op de behandeling te evalueren binnen de 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 verschijnselen 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 verschijnselen verdwenen zijn.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 46 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. 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.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V300991

Kartonnen doos met een flacon van 100 ml

Kartonnen doos met een flacon van 250 ml

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

September 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vet Pharma Friesoythe
Sedelsberger Strasse 2
26169 Friesoythe
Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health Belgium
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Overige informatie**Milieukenmerken**

Flunixin is giftig voor aas etende roofvogels, hoewel een verwachte lage blootstelling tot een laag risico leidt.