

17 АВГ 2012

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Ресфлор®

Организация-разработчик: Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксmeer, Нидерланды/ Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands

Номер регистрационного удостоверения: 528-3-2.15-4133№ПВИ-3-1.0/03094

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Ресфлор® (Resflor®)

международное непатентованное наименование действующих веществ: флуниксин, флорфеникол.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

В 1 мл препарата содержатся действующие вещества: флуниксина меглумин – 27,4 мг (эквивалентно 16,5 мг флуниксина), флорфеникол – 300 мг и вспомогательные вещества: N-метил-2-пирролидон, пропиленгликоль, кислота лимонная безводная и полиэтиленгликоль 300.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачную жидкость от светло-желтого до соломенного цвета.

Срок годности лекарственного препарата в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения и транспортировки – 2 года с даты производства. Использовать в течение 28 дней после первого вскрытия флакона. Не применять по истечении срока годности.

4. Ресфлор® выпускают расфасованным по 100 мл в стеклянные флаконы, герметично закупоренные бромбутиловыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с отрывным механизмом для контроля первого вскрытия. Флаконы помещают в индивидуальные картонные коробки вместе с инструкцией по применению на русском языке.

5. Хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

6. Хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат или остатки, возникшие после его использования, утилизируют в соответствии с требованиями законодательства. Запрещается использование пустых флаконов из-под лекарственного препарата для бытовых целей.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: амфениколы в комбинациях.

10. Флуниксина меглумин, входящий в состав лекарственного препарата, представляет собой нестероидное противовоспалительное средство с выраженным анальгетическим и жаропонижающим эффектом. Флуниксин является неселективным ингибитором циклооксигеназ (ЦОГ1 и ЦОГ2), важного фермента в каскаде арахидоновой кислоты, который отвечает за превращение арахидоновой кислоты в циклические эндопероксиды. Следовательно, ингибируется синтез эйкозаноидов, важных медиаторов воспалительного процесса, связанного с центральным пирезом, восприятием боли и воспалением тканей. Флуниксин также ингибирует выработку тромбоксана, мощного проагрегатора тромбоцитов и вазоконстриктора, который выделяется во время свертывания крови. Флуниксин оказывает жаропонижающее действие, ингибируя синтез простагландина E₂ в гипоталамусе. Хотя флуниксин не оказывает прямого воздействия на эндотоксины после их выработки, он снижает выработку простагландина и уменьшает многие эффекты каскада простагландинов.

Флорфеникол – это синтетический антибиотик с широким спектром антибактериального действия в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий у домашних животных. Флорфеникол действует путем ингибирования синтеза бактериального белка на рибосомальном уровне и является бактериостатиком. Флорфеникол активен против наиболее часто выделяемых бактериальных патогенов, вызывающих респираторные заболевания крупного рогатого скота, включая *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *Mycoplasma bovis*. После применения лекарственного препарата Ресфлор® наблюдается снижение патогенной нагрузки *Mycoplasma bovis*, однако применение препарата не приводит к полной элиминации.

При введении препарата подкожно в рекомендуемой дозе 40 мг/кг флорфеникола уровень в плазме крови у крупного рогатого скота выше минимальной ингибирующей концентрации 1 мкг/мл поддерживается приблизительно в течение 50 часов и выше 2 мкг/мл – в течение 36 часов. Максимальная концентрация в плазме крови (9,9 мкг/мл) достигается в среднем через 8 часов после применения препарата.

При введении препарата подкожно в рекомендуемой дозе 2,2 мг/кг флуниксина максимальная концентрация в плазме крови (2,8 мкг/мл) достигается через 1 час после применения препарата.

Связывание флорфеникола с белками плазмы крови составляет приблизительно 20%, флуниксина – более 99%. Степень элиминации остатков флорфеникола в моче составляет около 68%, в фекалиях – около 8%. Степень элиминации остатков флуниксина в моче составляет в среднем 34%, в фекалиях – 57%.

Ресфлор® по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. Ресфлор® предназначен для лечения респираторных заболеваний крупного рогатого скота, вызванных *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* и *Histophilus somni*, сопровождающихся гипертермией.

12. Противопоказанием к применению Ресфлор® является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата. Запрещается применять лекарственный препарат дойным коровам, молоко которых предназначено для потребления в пищу человеку, быкам-производителям, животным с заболеваниями сердца, печени и почек, при риске желудочно-кишечного кровотечения или животным с подтвержденным нарушением гемостаза. Не рекомендуется применять препарат животным с признаками обезвоживания, гиповолемии или гипотензии, в том числе получающих нефротоксичные препараты, в связи с потенциальным риском повышения почечной токсичности.

13. При работе с Ресфлор® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Ресфлор®. После работы с препаратом следует вымыть руки.

В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Коровам в период стельности и вскармливания приплода, а также телятам до 3-недельного возраста Ресфлор® применяют под контролем ветеринарного врача на основании оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения.

15. Ресфлор® вводят крупному рогатому скоту однократно подкожно в область шеи в дозе 2 мл на 15 кг массы животного, что соответствует 40 мг флорфеникола и 2,2 мг флуниксина на 1 кг массы животного. Вводимый объем препарата в одно место не должен превышать 10 мл. Инъекцию следует делать только в области шеи.

Рекомендуется начинать лечение животных на ранних стадиях заболевания и оценивать ответ на лечение через 48 часов после введения препарата, поскольку флуниксин может маскировать бактериологический ответ на флорфеникол в первые 24 часа после инъекции. Если клинические признаки респираторного заболевания сохраняются или усиливаются, возникает рецидив, лечение следует поменять, заменить антибиотик и продолжать лечение до устранения клинических признаков.

16. У некоторых животных через 2-3 дня после инъекции на месте введения возможно появление местной воспалительной реакции в виде отека, который сохраняется от 15 до 36 дней. К 56 дню после введения препарата не остается грубых повреждений, которые потребовали бы обрезки при убое.

В очень редких случаях (менее, чем у 0,01% животных, получивших лечение) возможно проявление анафилактических реакций, которые могут привести к летальному исходу.

При индивидуальной повышенной чувствительности животного к компонентам препарата и развитии аллергических реакций проводят симптоматическую терапию.

17. При передозировке лекарственного препарата у животных могут наблюдаться эрозивные и язвенные поражения сычуга, воспаление тканей, снижение аппетита, уменьшение потребления воды и, как следствие, потеря веса.

18. Не следует применять Ресфлор® одновременно с другими противовоспалительными препаратами, а также в течение 24 часов до и после их применения, поскольку это может привести к дополнительным или усиленным побочным эффектам. Запрещается одновременное применение Ресфлор® с другими нестероидными противовоспалительными препаратами или глюкокортикостероидами в связи с повышенным риском образования язв желудочно-кишечного тракта. Запрещается одновременное применение Ресфлор® с другими лекарственными препаратами с высокой степенью связывания с белками плазмы, поскольку они могут вытеснять флуницин, что может привести к усилению токсических эффектов. Следует избегать одновременного применения других антибиотиков группы амфениколов (тиамфеникол или хлорамфеникол). Не допускается смешивать Ресфлор® в одном шприце с другими лекарственными средствами.

19. Особенности действия Ресфлор® при его первом применении и при отмене не выявлено.

20. Ресфлор® применяют однократно.

21. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 64 суток после последнего введения Ресфлор®.

Запрещается применять лекарственный препарат дойным коровам, молоко которых предназначено для потребления в пищу человеку.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения.

Вет Фарма Фризойте ГмбХ,
Седелсбергер штрассе 2-4, 26169
Фризойте, Германия / Vet Pharma
Friesoythe GmbH, Sedelsberger Strasse
2-4, 26169 Friesoythe, Germany.

Наименование, адрес
организации, уполномоченной
держателем или владельцем
регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие
претензий от потребителя.

ООО «Интервет», Россия, 143345,
Московская область, город Наро-
Фоминск, рабочий поселок
Селятино, ул. Промышленная, дом
81/1.

Директор по регуляторным вопросам
и выводу препаратов на рынок
ООО «Интервет»



Самочернова А.В.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "А.В. Самочернова".