



ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Ресфлор®

(Организация-разработчик: Интервэт Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксмеер, 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 меглюмин – 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 укупоренные 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 утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Ресфлор® отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа амфениколы в комбинациях.
10. Флуниксина меглумин, входящий в состав лекарственного препарата, представляет собой нестериоидное 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 эйказаноидов, 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 Е2 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 дозировке 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.

Неиспользованный лекарственный препарат или отходы, полученные при использовании лекарственного препарата, следует утилизировать в соответствии с требованиями законодательства. Запрещается использование пустых флаконов из-под лекарственного препарата для бытовых целей, они подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

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.

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 слизистой, 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 глюкокортикоидами 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. Особеностей 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[®]. Мясо животных,

вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

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

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

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

ООО «Интервет» (143345, РФ,
Московская область, г. Наро-
Фоминск, рабочий поселок Селятино,
ул. Промышленная, дом 81/1).

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

Самочернова А.В.

