



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 14.12.2022 № 258-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 21.12.2022 №591 зареєстровано:

продукт Ресфлор®

форма Розчин для ін'єкцій

Власник реєстраційного посвідчення:

Інтервет Інтернешнл Б.В.

Вім де Корверштраат, 35 5831 АН Боксmeer, НІДЕРЛАНДИ

зареєстровано в Україні за № AA-07307-01-17 від 21.12.2022

Виробник:

Вет Фарма Фрізойте ГмбХ

Зедельсбергер Штрассе 2-4, 26169 Фрізоите, НІМЕЧЧИНА

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 20.12.2027

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



21.12.2022

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Ресфлор®

2. Склад

1 мл препарату містить діючі речовини:

флуорфенікол – 300,0 мг;

флуніксину (у формі меглуміну) – 16,5 мг.

Допоміжні речовини: N-метил-2-пірролідон, пропіленгліколь, ангідрид кислоти лимонної, поліетиленгліколь.

3. Фармацевтична форма

Розчин для ін'єкцій.

4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01BA99 – Амфеніколи, комбінації.

Флуорфенікол – синтетичний антибіотик з широким спектром антибактеріальної дії проти грампозитивних (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*) та грамнегативних (*Enterobacter spp.*, *E. coli*, *Pasteurella haemolytica*, *P. multocida*, *P. piscicida*, *Vibrio spp.*, *Haemophilus somnus.*, *H. parasuis*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Shigella spp.*, та інші) мікроорганізмів. Він також активний проти більшості мікоплазм (*Mycoplasma hyorhynchos*, *M. hyorhinis* та інших). Механізм дії флуорфеніколу полягає у зв'язуванні з 70S рибосомами та блокуванні синтезу білків у бактеріальній клітині.

Флуніксин – нестероїдний протизапальний засіб з вираженим знеболювальним, антитоксичним і жарознижувальним ефектом. Він виступає в якості зворотного інгібітора циклооксигенази, ензиму, який відповідає за перетворення арахідонової кислоти в циклічні ендоперокси. Саме таким чином пригнічується синтез медіаторів запального процесу, які викликають лихоманку, біль та гіперемію. Флуніксин також пригнічує виділення тромбосану. Він проявляє жарознижувальну дію шляхом пригнічення синтезу простагландину E₂ в гіпоталамусі.

Після підшкірного введення препарату в рекомендованій дозі із розрахунку 40 мг/кг флуорфеніколу він досягає ефективних концентрацій у плазмі (понад МІК₉₀ щодо *Mannheimia haemolytica*) упродовж майже 50 год. Максимальна концентрація флуорфеніколу в плазмі крові (C_{max}) 9,9 мкг/мл досягається через 8 годин (T_{max}).

Після підшкірного введення препарату в рекомендованій дозі із розрахунку 2,2 мг/кг флуніксину максимальна його концентрація в плазмі крові (2,8 мкг/мл) досягається через 1 годину. Ступінь зв'язування з білками плазми становить близько 20% для флуорфеніколу і понад 99% - для флуніксину. З сечею виводиться 68% метаболітів флуорфеніколу, а з фекаліями – майже 8%; флуніксину – 34 % і 57 %, відповідно.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Велика рогата худоба.

5.2 Показання до застосування

Лікування великої рогатої худоби при захворюваннях органів дихання (хронічні респіраторні захворювання), що супроводжуються лихоманкою та спричинених *Mycoplasma bovis*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* та *Histophilus somni*, чутливими до флуорфеніколу.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати тваринам, чутливим до флуорфеніколу та флуніксину та/або допоміжних речовин.

Не застосовувати дорослим бугаям-плідникам. Не застосовувати дійним коровам, молоко яких використовують для споживання людям.

21.12.2022

Не застосовувати тваринам із хворобами серця, печінки та нирок, з виразками травного каналу або кровотечами, а також тваринам у стані зневоднення, гіповолемії та гіпотензії.

Не застосовувати одночасно з нефротоксичними препаратами.

Не застосовувати разом з іншими нестероїдними протизапальними засобами та кортикостероїдними препаратами. Не застосовувати тваринам з порушеннями гемостазу.

5.4 Побічна дія

Після підшкірного введення препарату через 2-3 доби можливе утворення невеликого набряку у місці ін'єкції, який зникає самостійно протягом 15-36 днів.

У дуже рідких випадках (менше, ніж у 0.01% пролікованих тварин) виникали анафілактичні реакції. Ці реакції можуть бути летальними.

Частота побічних реакцій визначається за допомогою наступної конвенції:

- дуже часто (більше 1 на 10 тварин, у яких виникли побічні реакції);
- часто (більше 1, але менше 10 тварин на 100 пролікованих тварин);
- нечасто (більше 1, але менше 10 тварин на 1000 пролікованих тварин);
- рідко (більше 1, але менше 10 тварин на 10000 пролікованих тварин);
- дуже рідко (менше 1 тварина на 10000 пролікованих тварин, включаючи окремі повідомлення).

5.5 Особливі застереження при використанні

Перед застосуванням препарату необхідно провести тест на чутливість виділених збудників до флуорфеніколу. У разі неможливості проведення тесту на чутливість препарат застосовують із урахуванням спектру збудників захворювань системи органів дихання, поширених у даному господарстві та їх чутливості до флуорфеніколу.

Не рекомендується застосовувати препарат тваринам із зневодненням, гіповолемією або гіпотензією, оскільки існує потенційний ризик підвищення ниркової токсичності.

При 3-кратному перевищенні тривалості курсу лікування можливі ерозивні та виразкові ураження сичуга.

Немає даних щодо безпечності застосування препарату телятам віком до 3-х тижнів.

5.6 Застосування під час тільності, лактації

Вплив флуорфеніколу на репродуктивну здатність великої рогатої худоби, тільність та лактацію не оцінювався. Використовувати тільки після оцінки співвідношення користь/ризик лікарем ветеринарної медицини.

5.7 Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії

Не застосовувати із засобами, що активно зв'язуються з білками плазми, конкуруючи з флуніксіном – це може призвести до підвищення токсичності останнього. Застосовувати не раніше, ніж через 24 години після останнього введення протизапальних препаратів. Однак, перед використанням препарату Ресфлор[®] потрібно враховувати фармакокінетику протизапальних препаратів що застосовувалися. Не застосовувати препарат разом з іншими нестероїдними протизапальними препаратами або кортикостероїдами, оскільки при цьому зростає ризик виникнення виразок слизової оболонки травного каналу.

Не застосовувати одночасно з нефротоксичними препаратами.

5.8 Дози та способи введення

Підшкірно в ділянці шиї одноразово у дозі 2 мл препарату на 15 кг маси тіла (40 мг флуорфеніколу на 1 кг маси тіла і 2,2 мг флуніксіну на 1 кг маси тіла).

Об'єм введеного препарату не повинен перевищувати 10 мл в одне місце ін'єкції. Реакцію на лікування оцінюють через 48 год після введення. Протизапальна дія флуніксіну може маскувати недостатню клінічну відповідь на лікування флуорфеніколом. За збереження або прогресування проявів захворювання, схему лікування слід змінити.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Не слід перевищувати рекомендовану дозу. При 3- та 5-кратному передозуванні спостерігалось тимчасове зниження споживання корму та води. При 5-кратному передозуванні спостерігалось зниження маси тіла (внаслідок зниження споживання корму). При 3-кратному перевищенні тривалості курсу лікування можливі ерозивні та виразкові ураження сичуга.

21.12.2022

5.10 Спеціальні застереження

При застосуванні дотримуватися правил асептики, використовувати лише стерильні шприци та голки.

5.11 Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 46 діб після останнього введення препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які вводять препарат

Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками. При контакті препарату зі шкірою людини, необхідно ретельно промити місце контакту водою з милом.

Не рекомендується працювати з препаратом за відомої чутливості до пропіленгліколю або поліетиленгліколю. У випадку випадкового вживання препарату людиною, необхідно одразу звернутися до лікаря, показавши йому упаковку або листівку-вкладку.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності

Не відомі.

6.2 Термін придатності

24 місяці.

Після першого відбору з флакона, препарат необхідно використати протягом –28 днів.

6.3. Особливі заходи зберігання.

Суше темне, недоступне для дітей місце за температури від 2 °С до 25 °С. Не заморожувати.

6.4. Природа і склад контейнера первинного пакування

Флакони зі скла типу I (за Європейською Фармакопеею) з гумовим корками під алюмінієву обкатку по 100, 250 мл упаковані в картонні коробки.

6.5. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками.

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Інтервет Інтернешнл Б.В.

Intervet International B.V.

Вім де Корверштраат, 35

Wim de Korverstraat, 35

5831 AN Боксмеер,

5831 AN Boxmeer,

Нідерланди

The Netherlands

8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)

Вет Фарма Фрізойте ГмбХ,

Vet Pharma Friesoythe GmbH,

Зедельсбергер Штрассе 2-4, 26169

Sedelsberger Strasse 2-4, 26169

Фрізойте, Німеччина

Friesoythe, Germany

21.12.2022

Ресфлор®
(розчин для ін'єкцій)
листівка-вкладка

Опис

Прозорий розчин для ін'єкцій жовтуватого або солом'яно-жовтого кольору.

Склад

1 мл препарату містить діючі речовини:

флуорфенікол – 300,0 мг;

флуніксину (у формі меглуміну) – 16,5 мг.

Допоміжні речовини: N-метил-2-пірролідон, пропіленгліколь, ангідрид кислоти лимонної, поліетиленгліколь.

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01BA99 – Амфеніколи, комбінації.

Флуорфенікол – синтетичний антибіотик з широким спектром антибактеріальної дії проти грамозитивних (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*) та грамнегативних (*Enterobacter spp.*, *E. coli*, *Pasteurella haemolytica*, *P. multocida*, *P. piscicida*, *Vibrio spp.*, *Haemophilus somnus.*, *H. parasuis*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Shigella spp.*, та інші) мікроорганізмів. Він також активний проти більшості мікоплазм (*Mycoplasma hyorhynchos*, *M. hyorhinis* та інших). Механізм дії флуорфеніколу полягає у зв'язуванні з 70S рибосомами та блокуванні синтезу білків у бактеріальній клітині.

Флуніксин – нестероїдний протизапальний засіб з вираженим знеболювальним, антитоксичним і жарознижувальним ефектом. Він виступає в якості зворотного інгібітора циклооксигенази, ензиму, який відповідає за перетворення арахідонової кислоти в циклічні ендоперокси. Саме таким чином пригнічується синтез медіаторів запального процесу, які викликають лихоманку, біль та гіперемію. Флуніксин також пригнічує виділення тромбосану. Він проявляє жарознижувальну дію шляхом пригнічення синтезу простагландину E₂ в гіпоталамусі.

Після підшкірного введення препарату в рекомендованій дозі із розрахунку 40 мг/кг флуорфеніколу він досягає ефективних концентрацій у плазмі (понад МІК₉₀ щодо *Mannheimia haemolytica*) упродовж майже 50 год. Максимальна концентрація флуорфеніколу в плазмі крові (C_{max}) 9,9 мкг/мл досягається через 8 годин (T_{max}).

Після підшкірного введення препарату в рекомендованій дозі із розрахунку 2,2 мг/кг флуніксину максимальна його концентрація в плазмі крові (2,8 мкг/мл) досягається через 1 годину. Ступінь зв'язування з білками плазми становить близько 20% для флуорфеніколу і понад 99% - для флуніксину. З сечею виводиться 68% метаболітів флуорфеніколу, а з фекаліями – майже 8%; флуніксину – 34 % і 57 %, відповідно.

Застосування

Лікування великої рогатої худоби при захворюваннях органів дихання (хронічні респіраторні захворювання), що супроводжуються лихоманкою та спричинених *Mycoplasma bovis*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* та *Histophilus somni*, чутливими до флуорфеніколу.

Дозування

Підшкірно в ділянці шиї одноразово у дозі 2 мл препарату на 15 кг маси тіла (40 мг флуорфеніколу на 1 кг маси тіла і 2,2 мг флуніксину на 1 кг маси тіла).

Об'єм введеного препарату не повинен перевищувати 10 мл в одне місце ін'єкції. Реакцію на лікування оцінюють через 48 год після введення. Протизапальна дія флуніксину може маскувати недостатню клінічну відповідь на лікування флуорфеніколом. За збереження або прогресування проявів захворювання, схему лікування слід змінити.

Протипоказання

21.12.2022

Не застосовувати тваринам, чутливим до флуорфеніколу та флуніксину та/або допоміжних речовин.

Не застосовувати дорослим бугаям-плідникам. Не застосовувати дійним коровам, молоко яких використовують для споживання людям.

Не застосовувати тваринам із хворобами серця, печінки та нирок, з виразками травного каналу або кровотечами, а також тваринам у стані зневоднення, гіповолемії та гіпотензії.

Не застосовувати одночасно з нефротоксичними препаратами.

Не застосовувати разом з іншими нестероїдними протизапальними засобами та кортикостероїдними препаратами. Не застосовувати тваринам за порушень гемостазу.

Застереження

Побічна дія

Після підшкірного введення препарату через 2-3 доби можливе утворення невеликого набряку у місці ін'єкції, який зникає самостійно протягом 15-36 днів.

У дуже рідких випадках (менше, ніж у 0.01% пролікованих тварин) виникали анафілактичні реакції. Ці реакції можуть бути летальними.

Частота побічних реакцій визначається за допомогою наступної конвенції:

- дуже часто (більше 1 на 10 тварин, у яких виникли побічні реакції);
- часто (більше 1, але менше 10 тварин на 100 пролікованих тварин);
- нечасто (більше 1, але менше 10 тварин на 1000 пролікованих тварин);
- рідко (більше 1, але менше 10 тварин на 10000 пролікованих тварин);
- дуже рідко (менше 1 тварина на 10000 пролікованих тварин, включаючи окремі повідомлення).

Особливі застереження при використанні

Перед застосуванням препарату необхідно провести тест на чутливість виділених збудників до флуорфеніколу. У разі неможливості проведення тесту на чутливість препарат застосовують із урахуванням спектру збудників захворювань системи органів дихання, поширених у даному господарстві та їх чутливості до флуорфеніколу.

Не рекомендується застосовувати препарат тваринам із зневодненням, гіповолемією або гіпотензією, оскільки існує потенційний ризик підвищення ниркової токсичності.

При 3-кратному перевищенні тривалості курсу лікування можливі ерозивні та виразкові ураження сичуга.

Немає даних щодо безпечності застосування препарату телятам віком до 3-х тижнів.

Застосування під час тільності, лактації

Вплив флуорфеніколу на репродуктивну здатність великої рогатої худоби, тільність та лактацію не оцінювався. Використовувати тільки після оцінки співвідношення користь/ризик лікарем ветеринарної медицини.

Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 46 діб після останнього введення препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які вводять препарат

Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками. При контакті препарату зі шкірою людини, необхідно ретельно промити місце контакту водою з милом.

Не рекомендується працювати з препаратом за відомої чутливості до пропіленгліколю або поліетиленгліколю. У випадку випадкового вживання препарату людиною, необхідно одразу звернутися до лікаря, показавши йому упаковку або листівку-вкладку.

При застосуванні використовувати лише стерильні шприци та голки.

Форма випуску

Флакони зі скла типу I (за Європейською Фармакопеею) з гумовим корками під алюмінієву обкатку по 100, 250 мл упаковані в картонні коробки.

Зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 2 °С до 25 °С. Не заморожувати.

21.12.2022

Термін придатності – 24 місяці.

Після першого відбору з флакона, препарат необхідно використати протягом 28 діб.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення:

Інтервет Інтернешнл Б.В.

Вім де Корверштраат, 35

5831 АН Боксмеер,

Нідерланди

Intervet International B.V.

Wim de Korverstraat, 35

5831 AN Boxmeer,

The Netherlands

Виробник (виробники):

Вет Фарма Фрізойте ГмбХ,

Зедельсбергер Штрассе 2-4, 26169

Фрізойте, Німеччина

Vet Pharma Friesoythe GmbH,

Sedelsberger Strasse 2-4, 26169

Friesoythe, Germany

21. 12. 2022



*100, 250 мл (ml)

21.12.2022



Ресфлор®
Розчин для ін'єкцій.



* мл (ml)

Склад
1 мл (ml) препарату містить двічі речовини:
флуорфенікол - 300,0 мг (mg);
флуїксам (у формі флуїксаму магнію) - 16,5 мг (mg).
Допоміжні речовини: N-метил-2-піролідон, пропіленгліколь,
ангідрид кислоти янманої, поліетиленгліколь.

Застосування
Лікування великої рогатої худоби при захворюваннях органів
дихання (хронічні респіраторні захворювання), що спричинені
мікроорганізмами (*Mycoplasma bovis*, *Mannheimia*
haemolytica, *Pasteurella multocida* та *Histophilus somni*),
чутливими до флуорфеніколу.

Лише для ветеринарної медицини.
Читайте листівку-вкладку перед застосуванням.

РП AA-07307-01-17

Зберігання
Сухе тепло, недоступне для дітей місце за температури
від 2 °С до 25 °С. Не заморозувати.

Власник реєстраційного посвідчення:
Інтервет Інтернешнл Б.В., Віл де Корварштраат, 35
5831 AH Боксmeer, Нідерланди

Виробник:
Вет Фарма Фрізоїте ГмБХ, Зедельсбергер Штрассе 2-4,
26169
Фрізоїте, Німеччина

Серія №:/
Дата виготовлення:/
Придатний до:

Vernish und
ink free



18384 R1

*100, 250 мл (ml)