

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Resflor
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel ve Antienflamatuvar

BİLEŞİMİ

Resflor Enjeksiyonluk Çözelti, berrak bir çözelti olup, her ml'sinde 300 mg florfenikol ve 16.5 mg fluniksine eşdeğer fluniksin meglumine içerir. 1 ml'si 250 mg N-metil pirolidon içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Florfenikol geniş spektrumlu sentetik bir antibiyotik olup birçok, Gram-pozitif ve Gram-negatif mikroorganizmaya etkilidir. Florfenikol bakteri ribozumunda protein sentezini inhibe ederek etki gösterir. Laboratuvar çalışmaları, florfenikolün sığırların solunum yolu hastalığından sorumlu *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ve *Corynebacterium pyogenes* gibi en önemli patojenlere etkili olduğunu göstermiştir. *In vitro* çalışmalarda florfenikolün *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* ve *Histophilus somni*'ye karşı bakterisit etki gösterdiği saptanmıştır.

Fluniksin meglumin ise, antienflamatuvar, antiendotoksik ve antipiretik etki gösteren güçlü bir non-steroid, non-narkotik analjezik üründür.

Resflor Enjeksiyonluk Çözelti'nin derialtı yolla 40 mg/kg florfenikol dozunda uygulanması 39 saatten fazla süreyle etkili plazma seviyeleri sağlar (yani, en az hassas solunum yolu patojeni olan *Mannheimia haemolytica*'nın MIC₉₀ değerinin üzerinde).

Uygulamadan yaklaşık 5.5 saat sonra en yüksek plazma konsantrasyonuna ulaşılır.

Resflor Enjeksiyonluk Çözelti'nin derialtı yolla 2.2 mg/kg fluniksin dozunda uygulanması ile de 1.3 saat sonunda en yüksek plazma konsantrasyonuna ulaşılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Resflor Enjeksiyonluk Çözelti, sığırlarda ateş ile baş gösteren *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, ve *Histophilus somni*'nin yol açtığı solunum yolu enfeksiyonu (BRD) ile bu hastalıkta ortaya çıkan ateşin tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde: 40 mg/kg florfenikol ve 2.2 mg/kg fluniksin (2ml Resflor Enjeksiyonluk Çözelti/15 kg canlı ağırlık) dozunda uygulanır. Uygulama tek doz şeklinde ve deri altı yolla yapılır. Enjeksiyon yalnızca boyun bölgesine yapılmalıdır. Bir enjeksiyon yerine 10 ml'den fazla enjeksiyon yapılmamalıdır.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLER

Dehidrate, hipovolemik yada hipotansiyonlu hayvanlarda kullanılmamalıdır. Bu durumda renal toksisite artışı görülebilir. Aynı anda nefrotoksik ilaçların uygulanmasından kaçınılmalıdır. Ürünün deri altına enjeksiyonu, enjeksiyon bölgesinde 2-3 gün sonra ele gelebilir bir şişliğe yol açabilir. Enjeksiyon bölgesindeki bu şişlik enjeksiyondan 15-36 gün sonraya dek sürer. Buna çoğunlukla deri altının minimalden orta dereceye doğru irritasyonu eşlik eder.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Proteinlerle yüksek oranda bağlanan diğer maddelerin aynı anda kullanımı fluniksinle rekabet oluşturacağından toksik etkilere yol açabilir. Diğer antienflamatuvar ilaçların kullanımı yan etkileri artırabilir. Bu nedenle, bu tür ilaçların kullanımı arasında en az 24 saatlik bir süre olmalıdır. Resflor Enjeksiyonluk Çözelti diğer NSAİDler ve glukokortikosteroidlerle birlikte kullanılmamalıdır. NSAİD kullanılan hayvanlara kortikosteroid uygulanması sindirim sisteminde ülserlere neden olabilir. İlaç etkileşimlerinin bilinmediği diğer durumlarda Resflor Enjeksiyonluk Çözelti diğer ilaçlarla karıştırılıp uygulanmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Önerilen dozun 3 katı dozda ilaç uygulanan hedef hayvan türlerinde yem tüketiminde düşüş gözlenmiştir. Doz 5 katına çıkarıldığında, yem tüketimindeki düşüşe ilaveten, canlı ağırlıklarda ve su tüketiminde azalma görülmüştür.

GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s); Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra, eti için yetiştirilen sığırlar 46 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Sütleri insan tüketimine sunulan ineklerde kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Damızlık amacıyla yetiştirilen erişkin boğalarda kullanılmamalıdır. Ürüne aşırı duyarlı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. 6 haftalıktan küçük hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Kalp, karaciğer ve böbrek bozukluğu olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Gastrointestinal kanama riskinin bulunduğu ya da değişik hemostaz gözlemlenen durumlarda kullanılmamalıdır.

Gebelikte Kullanım: Reprodüksiyonla ilgili çalışmalar henüz tamamlanmadığından gebelerde kullanılması önerilmemektedir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Ürünün kullanımı, hayvanlardan izole edilen bakterilerin duyarlılığına dayalı olmalıdır. Eğer bu mümkün değilse, terapi hedef bakterilerin duyarlılığı hakkında lokal (bölgesel, çiftlik seviyesinde) epidemiyolojik bilgilere dayalı olmalıdır.

Veteriner tıbbi ürün, antibiyotik kullanımı için geçerli olan resmi ve yerel düzenlemelere uygun olarak kullanılmalıdır.

Ürünün prospektüsünde verilen talimatlardan farklı bir şekilde kullanılması bakterinin florfenikol karşısında prevalansının artmasına neden olabilir.

Renal toksisitede artışta potansiyel bir risk olacağı için dehidre olmuş, hipovolemik veya hipotansif hayvanlarda kullanmaktan kaçının.

Potansiyel olarak nefrotoksik ilaçların eş zamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.

Tekrarlanan günlük dozlama, preruminant buzağılarda abomazal erozyonlarla ilişkilendirilmiştir. Bu ürün, bu yaş grubunda dikkatle kullanılmalıdır. Ürünün güvenliği, 3 haftalık veya daha küçük buzağılarda test edilmemiştir.

Bu ürünün sığırlarda gebelik, emzirme sırasında veya damızlık amaçlı hayvanlarda güvenilirliği belirlenmemiştir. Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Sadece sorumlu veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

GENEL UYARILAR

İğneyi batırmadan önce her seferinde flakonun lastik tıpasını siliniz.

Kuru, steril enjektör ve iğne kullanınız.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Propilen glikol ve polietilen glikole hassasiyetin bilindiği durumlarda kullanılmamalıdır.

Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Ürünü uygulayacak doğurganlık çağındaki, hamile veya hamile olması muhtemel kadınlar kazara kendine enjeksiyonu ve ürünle teması önlemek için azami özeni göstermeli ve tüm önlemleri almalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25 °C'nin altında saklayınız. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 (iki) yıldır. Açılmış flakonlar 28 gün içinde kullanılmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

100 ve 250 ml'lik renksiz cam flakonlar karton kutularda satılır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner muayenehanelerinde satılır(VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 02.06.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO:
18.01.2010-13/025

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İntervet Vet. İlaçları Pazarlama ve Tic. Ltd. Şti.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No:199 Ofis Bloğu Kat:13, 34394 Şişli/İstanbul

ÜRETİM YERİ ADI VE ADRESİ

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedilsberger Straße 2-4 26169 Friesoythe/Almanya