

## GEBRAUCHSINFORMATION

### RESFLOR® 300/ 16,5 mg/ml Injektionslösung für Rinder

#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

DE:	AT:
Intervet Deutschland GmbH	Intervet GesmbH
Feldstraße 1a	Siemensstraße 107
D-85716 Unterschleißheim	A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vet Pharma Friesoythe GmbH  
Sedelsberger Straße 2-4  
26169 Friesoythe

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RESFLOR® 300/16,5 mg/ml Injektionslösung für Rinder

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:  
Florfenicol 300,00 mg  
Flunixin 16,50 mg  
(als Flunixin-Meglumin)

Klare, hellgelbe bis strohgelbe Lösung

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von fieberhaften Infektionen der Atemwege, die durch *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* oder *Histophilus somni* verursacht werden.

#### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Zuchtbullen.  
Nicht anwenden bei Tieren mit Leber- und Nierenerkrankungen.  
Nicht anwenden, wenn die Gefahr einer gastrointestinalen Blutung besteht oder wenn Hinweise auf eine veränderte Hämostase vorliegen.  
Nicht anwenden bei Tieren mit Herzerkrankungen.  
Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder den Hilfsstoffen anwenden.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Anaphylaktische Reaktionen wurden in sehr seltenen Fällen während der Überwachung nach Markteinführung gemeldet. Diese Reaktionen können tödlich sein.

Die subkutane Verabreichung des Arzneimittels kann 2 – 3 Tage nach der Injektion tastbare Schwellungen hervorrufen. Nach der Injektion blieben die Schwellungen an den Injektionsstellen 15-36 Tage bestehen.

Im Allgemeinen gehen die Schwellungen mit einer minimalen bis leichten Reizung der Subkutis einher. Eine Ausweitung auf das darunter liegende Muskelgewebe wurde nur in Einzelfällen beobachtet. Am 56. Tag nach der Verabreichung waren keine größeren Läsionen festzustellen, die ein Herausschneiden bei der Schlachtung notwendig gemacht hätten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Rind

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

40 mg Florfenicol/kg und 2,2 mg Flunixin/kg (2 ml/15 kg Körpergewicht) werden als einmalige subkutane Injektion verabreicht.

Es sollten nicht mehr als 10 ml an eine Injektionsstelle appliziert werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Vor jeder Dosisentnahme Gummistopfen reinigen und eine trockene, sterile Kanüle sowie Spritze verwenden.

Zur korrekten Dosierung und um Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Es sollten nicht mehr als 10 ml an eine Injektionsstelle appliziert werden.

Die Injektion sollte nur in den Nackenbereich vorgenommen werden.

Es wird empfohlen, Tiere im frühen Stadium der Erkrankung zu behandeln und den Behandlungserfolg 48 Stunden nach der Injektion zu beurteilen.

Die entzündungshemmende Komponente von RESFLOR, Flunixin, kann mögliche Resistenzen gegenüber Florfenicol in den ersten 24 Stunden nach der Injektion überdecken.

Falls die klinischen Symptome der respiratorischen Erkrankung anhalten oder zunehmen oder falls ein Rückfall auftritt, sollte die Behandlung mit einem anderen Antibiotikum fortgesetzt werden, bis die klinische Symptomatik abgeklungen ist.

## **10. WARTEZEIT**

Rind:

essbare Gewebe: 46 Tage

Milch: Da keine Wartezeit für Milch vorliegt, darf das Tierarzneimittel nicht bei Tieren angewendet werden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist. Es darf nicht während der Laktation und während des Trockenstellens und nicht bei Tieren angewendet werden, die innerhalb der folgenden zwei Monate kalben und deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Vor Frost schützen.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Der nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer nach Anbruch verbliebene Rest des Arzneimittels ist zu verwerfen.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte basierend auf einer Empfindlichkeitsprüfung an den aus dem Tier isolierten Bakterien erfolgen. Sofern dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf den lokalen (regional, Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielerreger beruhen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung der amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen. Eine von den Vorgaben in der Produktinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Florfenicol resistent sind, erhöhen.

Die Anwendung bei Tieren mit Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotonie ist zu vermeiden, da die Gefahr erhöhter Nierentoxizität besteht. Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Arzneimittel ist zu vermeiden.

Wiederholte tägliche Anwendung stand bei nicht-ruminierenden Kälbern im Zusammenhang mit Erosionen im Labmagen. Das Tierarzneimittel sollte in dieser Altersgruppe mit Vorsicht angewandt werden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Kälbern unter einem Alter von 3 Wochen nicht untersucht.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Handhabung des Tierarzneimittels erfordert besondere Vorsicht, um eine versehentliche Selbstinjektion zu verhindern.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Propylenglycol und Polyethylenglycole.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Gleichzeitig verabreichte Wirkstoffe, die ebenfalls ein hohes Proteinbindungsvermögen besitzen, können mit Flunixin konkurrieren und so toxische Wirkungen hervorrufen. Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann zum vermehrten oder verstärkten Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen führen.

Daher ist nach der Verabreichung solcher Wirkstoffe eine Behandlungspause von mindestens 24 Stunden einzuhalten, bevor mit der Behandlung begonnen wird. Bei der Behandlungspause sind außerdem die pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor angewendeten Präparate zu beachten.

Das Arzneimittel darf nicht in Kombination mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) oder Glukokortikoiden angewendet werden. Gastrointestinale Ulzerationen können bei Tieren, die mit NSAIDs behandelt werden, durch Kortikosteroide verstärkt werden.

#### Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Die Wirkung von Florfenicol auf das Fortpflanzungsvermögen, die Trächtigkeit und die Laktation von Rindern wurde nicht untersucht. Nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

#### Überdosierung:

Studien an Rindern mit der 3- und 5-fachen Höhe der empfohlenen Dosierung und über die dreifache Länge der empfohlenen Behandlungsdauer zeigten eine verminderte Futteraufnahme. In der Gruppe mit der 5-fach erhöhten Dosierung wurden Gewichtsverluste (infolge der verminderten Futteraufnahme) und eine verringerte Wasseraufnahme beobachtet. Gewebeirritationen nahmen mit steigendem Injektionsvolumen zu.

Behandlungen über die dreifache Länge der empfohlenen Behandlungsdauer waren mit dosisabhängigen, erosiven und ulzerativen Läsionen des Labmagens verbunden.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

#### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Dezember 2020

#### **15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen: 100 ml und 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **Angaben für Österreich:**

Entsorgungshinweis:

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Zulassungsnummer:

Z.Nr.: 8-00707