

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

21.05.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Ресфлор[®]

(Организация-разработчик: компания «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: *522-3-2.15-4183/1704-3-1.0/03094*

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Ресфлор[®] (Resflor[®]).

Международное непатентованное наименование действующих веществ: флуниксин, флорфеникол.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Ресфлор[®] в 1 мл содержит в качестве действующих веществ 27,4 мг флуниксина меглумина (соответствует 16,5 мг флуниксина) и 300 мг флорфеникола, в качестве вспомогательных веществ: N-метил-2-пирролидон, пропиленгликоль, ангидрид лимонной кислоты и полиэтиленгликоль.

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

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения и транспортирования в закрытой упаковке производителя – 2 года с даты производства, после первого вскрытия флакона – 28 суток.

Лекарственный препарат запрещается применять по истечении срока годности.

4. Ресфлор[®] выпускают расфасованным по 100 или 250 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Флаконы помещают в индивидуальные картонные коробки вместе с инструкцией по применению.

5. Ресфлор[®] хранят и транспортируют при температуре от 2 до 25°C. Замораживание не допускается.

6. Ресфлор[®] следует 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: антибактериальный препарат группы амфениколов в комбинации.

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), снижающим выработку простагландинов E2 – медиаторов воспаления и боли. Снижение выработки медиаторов обуславливает анальгетический, жаропонижающий и противовоспалительный эффект флуниксина.

Флорфеникол, входящий в состав лекарственного препарата, представляет собой производное тиамфеникола, в молекуле которого гидроксильная группа замещена атомом фтора. Флорфеникол обладает широким спектром антибактериального действия в отношении аэробных и анаэробных, грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе *Pasteurella multocida*, *Pasteurella (Mannheimia) haemolytica*, *Histophilus somni*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Moraxella bovis*. Активен против бактерий, которые производят ацетил-трансферазу и являются устойчивыми к хлорамфениколу.

Механизм действия флорфеникола заключается в связывании с 50-S рибосомальной субъединицей в протоплазме бактериальной клетки и блокировании фермента пептидилтрансферазы, что приводит к подавлению синтеза протеинов у чувствительных бактерий.

При парентеральном введении лекарственного препарата Ресфлор® действующие вещества препарата быстро всасываются и проникают во все органы и ткани животного. Максимальная концентрация флуниксина в крови достигается через 1,3 часа, а терапевтическая концентрация в органах и тканях животных сохраняется в течение 48 часов. Флуниксин на 99% связывается с белками и выводится из организма преимущественно с фекалиями (57%) и, в меньшей степени, с мочой (34%).

Максимальная концентрация флорфеникола в крови достигается через 3,3 часа, а терапевтическая концентрация в органах и тканях животных сохраняется в течение 48 часов.

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

III. Порядок применения

11. Лекарственный препарат Ресфлор® предназначен для лечения болезней бактериальной этиологии и купирования воспалительных процессов у крупного рогатого скота. Ресфлор® применяют для лечения респираторных заболеваний у крупного рогатого скота, таких как ринотрахеит, бронхит, бронхопневмония, плеврит, вызванных *Pasteurella (Mannheimia) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, а также других инфекционных заболеваний бактериальной этиологии, вызванных микроорганизмами,

чувствительными к флорфениколу, и вторичных бактериальных инфекций, проявляющихся на фоне вирусной респираторной патологии.

12. Противопоказанием к применению Ресфлор[®] является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата. Запрещается применять лекарственный препарат коровам, молоко которых предназначено для потребления в пищу человеку, быкам-производителям, животным с патологиями сердца, при тяжелых поражениях печени и почек, в случаях гиповолемии, при риске желудочно-кишечного кровотечения.

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

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Ресфлор[®]. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу, после работы следует вымыть руки теплой водой с мылом.

Запрещается использование пустых флаконов из-под лекарственного препарата для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз их необходимо промыть большим количеством воды. 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. Запрещается применять лекарственный препарат стельным и лактирующим коровам.

15. Ресфлор[®] вводят подкожно в область шеи однократно в дозе 40 мг флорфеникола и 2,2 мг флуниксина на 1 кг массы животного (что соответствует 2 мл Ресфлор[®] на 15 кг массы животного).

В случае необходимости и при хроническом течении болезни допускается повторное введение Ресфлор[®] через 48 часов.

В связи с возможной болевой реакцией не следует вводить животному в одно место более 10 мл лекарственного препарата.

16. Побочных явлений и осложнений при применении Ресфлор[®] в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. У некоторых животных на месте введения возможно появление местной воспалительной реакции, которая спонтанно исчезает в течение нескольких дней без применения терапевтических средств. При индивидуальной повышенной чувствительности животного к компонентам препарата и развитии аллергических реакций использование Ресфлор[®] прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

17. При передозировке лекарственного препарата у животных может наблюдаться угнетение, снижение аппетита, уменьшение потребления воды и потеря веса.

18. Запрещается одновременное применение Ресфлор[®] с тиамфениколом и хлорамфениколом и также с нестероидными противовоспалительными средствами, кортикостероидными препаратами в связи с повышением риска язвообразования в желудочно-кишечном тракте животных.

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, как правило, однократно. При необходимости повторного введения препарата следует соблюдать установленные инструкцией сроки.

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.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.	Вет Фарма Фризойте ГмбХ (Седельсбергер 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, Наро-Фоминский район, пос. Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).
---	---

С согласованием настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению Ресфлора[®] для лечения болезней бактериальной этиологии и купирования воспалительных процессов у крупного рогатого скота, утвержденная Россельхознадзором 04.07.2017 г.

Директор по регуляторным вопросам
ООО «Интервет»



Самочернова А.В.