

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора


Е.А. НЕПОКЛОНОВ
23 МАР 2015

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Ресфлора[®]
для лечения болезней бактериальной этиологии
и купирования воспалительных процессов у крупного рогатого скота

(организация-разработчик: компания Intervet International B.V.,
Нидерланды)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Ресфлор[®] (Resflor[®]).
Международное непатентованное название: флорфеникол, флуниксин.
2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.
Ресфлор[®] в 1 мл содержит в качестве действующих веществ 27,4 мг флуниксина меглумина (что соответствует 16,5 мг флуниксина) и 300 мг флорфеникола, в качестве вспомогательных веществ: N-метил-2-пирролидон — 250 мг, пропиленгликоль — 150 мг, ангидрид лимонной кислоты — 10 мг и полиэтиленгликоль — до 1 мл. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачный раствор светло-желтого или соломенного цвета.
3. Ресфлор[®] выпускают расфасованным по 100 или 250 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Флаконы упаковывают в индивидуальные картонные коробки и снабжают инструкцией по применению.
4. Ресфлор[®] хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2°C до 25°C.
Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения и транспортирования — 2 года со дня производства, после первого вскрытия флакона — 28 суток.
Ресфлор[®] запрещается применять по истечении срока годности.
5. Ресфлор[®] следует хранить в местах, недоступных для детей.
6. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

II. Фармакологические свойства

7. Ресфлор[®] — комбинированный антибактериальный лекарственный препарат группы фениколов и нестероидного противовоспалительного средства.

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 Ресфлора[®] 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

8. 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.

9. Противопоказанием к применению Ресфлора[®] является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата. Запрещается применять лекарственный препарат стельным и лактирующим коровам, а также быкам-производителям, животным с патологиями сердца, при тяжелых поражениях печени и почек, в случаях гиповолемии, при риске желудочно-кишечного кровотечения.

10. 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 Ресфлора[®] на 15 кг массы животного).

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

Не допускается применение заниженных дозировок в связи со снижением терапевтической эффективности.

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

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

12. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и при отмене не выявлено.

13. Ресфлор[®] применяют, как правило, однократно. При необходимости повторного введения препарата следует соблюдать установленные инструкцией сроки.

14. При применении Ресфлора[®] в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, 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 лекарственного препарата и развитии аллергических реакций использование Ресфлора[®] прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

15. Запрещается одновременное применение Ресфлора[®] с тиамфениколом и хлорамфениколом, а также одновременно с другими 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.

16. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 64 суток после последнего введения Ресфлора[®]. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

IV. Меры личной профилактики

17. При работе с Ресфлором® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Во время работы с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

18. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Ресфлором®. 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).

19. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

20. Организация-производитель: «Vet Pharma Friesoythe GmbH», Sedelsberger Straße 2, 26161 Friesoythe, Германия.

Инструкция разработана компанией Intervet International B.V. (Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands) совместно с ООО «Интервет» (143345, Московская обл., Наро-Фоминский р-н, пос. Селятино, ул. Промышленная д.81/1).

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Ресфлора®, утвержденная Заместителем Руководителя Россельхознадзором 21 апреля 2011 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения: