

אוגוסט 2024

RESFLOR VETERINARY

רספלור וטרינרי

Florfenicol 300 mg/mL, Flunixin meglumine 27.4 mg

Solution for injection

(146-43-92424-00)

חברת אינטרווט ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלונים לצרכן ולרופא, של התכשיר הווטרינרי שבנדון.

בהודעה זו מובאים העדכונים המהותיים בלבד. העלונים מכילים עדכונים נוספים. המידע מובא בהתאם למספור הסעיפים בעלון. מידע חדש מסומן בקו תחתון, מחיקה מסומנת ב־חיצה.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Therapeutic treatment of febrile respiratory tract infections caused by Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Mycoplasma bovis or histophilus somni in cattle.

השינויים המהותיים בעלון לרופא:

4.5 Special precautions for use

- (i) Special precautions for use in animals

...

Flunixin is toxic to avian scavengers. Do not administer to animals susceptible to enter wild fauna food chain. In case of death or sacrifice of treated animals, ensure that they are not made available to wild fauna.

....

- (ii) Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

Laboratory studies in rabbits and rats with the excipient N-methyl pyrrolidone have shown evidence of foetotoxic effects. Women of childbearing age, pregnant women or women suspected of being pregnant should use the veterinary medicinal product with serious caution to avoid accidental self-injection.

....

4.6 Adverse reactions (frequency and seriousness)

Cattle:

<u>Very common</u> (<u>>1 animal / 10 animals treated</u>):		Injection site swelling ¹
<u>Very rare</u> (<u><1 animal / 10,000 animals treated, including isolated reports</u>):		<u>Anaphylactic-type reaction</u> ²

~~Subcutaneous administration of the product may result in injection site swellings that become~~ ¹becomes palpable 2-3 days after subcutaneous injection. The duration of the injection site swellings ranged from 15-36 days post-injection. Grossly, this is associated with minimal to mild irritation of the subcutis. Extension into the underlying muscle was noted in only a few instances. By 56 days post-dosing, no gross lesions were observed that would require any trim-out at slaughter.

²these reactions may be fatal.

43.7 Use during pregnancy, lactation or lay

~~The effect of florfenicol on bovine reproductive performance, pregnancy and lactation~~ The safety of the veterinary medicinal product has not been assessed established in cattle during pregnancy, lactation or in animals intended for breeding. Laboratory studies in rabbits and rats with the excipient N-methyl pyrrolidone have shown evidence of foetotoxic effects. Use only accordingly according to the benefit-risk assessment by the responsible veterinarian.

65.3 Environmental properties

Flunixin is toxic to avian scavengers although foreseen low exposure leads to low risk.

השינויים המהותיים בעלון לצרכן:

5. תופעות לוואי

<u>שכיח מאוד (יותר מחיה אחת מתוך 10 חיות מטופלות</u>
<u>נפישות באתר ההזרקה</u> ¹
<u>נדיר מאוד (פחות מחיה אחת מתוך 10000 חיות מטופלות, כולל דיווחים מבודדים)</u>
<u>תגובה אנפילקטית (תצורה חמורה של תגובה אלרגית)</u> ²

¹ניתן למימוש 2-3 ימים לאחר הזרקה תת עורית. מתן המוצר בזריקה תת עורית יכולה לגרום לנפיחות אזור ההזרקה אשר ניתנת למימוש לאחר 2-3 ימים מיום ההזרקה. הנפיחות באתר ההזרקה זאת יכולה להימשך נמשכת 15-36 מ-15 עד 36 ימים לאחר ההזרקה. באופן כללי, תופעה זאת קשורה לגירוי מזערי עד מתון של הרקמה התת עורית. התפשטות הנפיחות לתוך השריר נצפתה במקרים בודדים בלבד. פסילת בשר בעת שחיטה. לאחר 56 ימים ממתן המנה לא נראו תופעות בעור אשר חייבו

² תופעות אלו עלולות לגרום למוות.

10. אזהרות

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בטוח בחית המטרה

...

מינון יומי חוזר נקשר לשחיקה (ארזיות) של האבומזום (קיבה אמיתית) בעגלים יונקים (חד-קיבתיים). יש להשתמש בתכשיר בזירות בקבוצת גיל זו. בטיחות התכשיר לא נבדקה בעגלים בני 3 שבועות ומטה.

פלוניקסין רעיל לעופות אוכלי נבלות. אין לתת אותו לחיות שעשויות להיכנס לתוך שרשרת המזון של חיות הבר. במקרה של מוות או המתה של חיות מטופלות, יש להבטיח שהגויות לא יהיו זמינות לחיות בר

...

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

...

מחקרי מעבדה בארנבים וחולדות עם המרכיב הבלתי פעיל N-methyl pyrrolidone הראו עדויות להשפעות רעילות לעובר. נשים בגיל הפוריות, נשים בהריון או נשים שעשויות להיות בהריון צריכות להשתמש בתכשיר הרפואי הווטרינרי בזירות רבה על מנת להימנע מהזרקה עצמית בטעות.

- הריון והנקה של בעל החיים המטופל

הבטיחות השימוש בפלורפניקל של התכשיר הרפואי הווטרינרי לא הוכחה בבקר במשך הריון, הנקה או בחיות המיועדות לרבייה. מחקרי מעבדה בארנבים וחולדות עם המרכיב הבלתי פעיל N-methyl pyrrolidone הראו עדויות להשפעות רעילות לעובר. בהקשר לפעילות מערכת הרבייה, הריון או הנקה לא נבדקה.

העלונים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת אינטרווט ישראל בע"מ כתובת א.ת. נווה נאמן, הוד השרון 45240, או בטלפון 09-9533375.

בברכה,
שני לוי
רוקחת ממונה