

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Н.А. Власов
14.03.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Флорон[®] 10%

(организация-разработчик АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения /«KRKA, d.d., Novo mesto», Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija)

Номер регистрационного удостоверения: 705-3-30.12-3151№ПВИ-3-3.7/02191

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Флорон[®] 10% (FLORON[®] 10%).

Международное непатентованное наименование: флорфеникол.

2. Лекарственная форма: раствор для орального применения.

Флорон[®] 10% в качестве действующего вещества содержит флорфеникол 100 мг/мл и вспомогательное вещество – полиэтиленгликоль 200.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный вязкий раствор от светло-желтого до коричнево-желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 2 года со дня изготовления. После вскрытия заводской упаковки, лекарственное средство рекомендуется хранить в закрытой упаковке производителя и использовать в течение 28 дней.

Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Флорон[®] 10% выпускают по 1000 мл в пластиковых бутылках, соответствующей вместимости. Каждую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Хранить лекарственный препарат следует в упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5°C до 25°C.

6. Хранить лекарственный препарат следует в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Флорон[®] 10% относится к антибактериальным препаратам группы фениколов.

10. Флорфеникол представляет собой производное тиамфеникола, в молекуле которого гидроксильная группа заменена атомом фтора. Флорфеникол оказывает бактериостатическое действие на чувствительные микроорганизмы. В протоплазме бактериальной клетки связывается с рибосомной субъединицей 70S, где блокирует фермент пептидилтрансферазу, что приводит к торможению синтеза белка у чувствительных бактерий на уровне рибосом.

Флорфеникол активен против бактерий, которые производят ацетилтрансферазу и являются устойчивыми к хлорамфениколу.

Флорфеникол обладает широким спектром антибактериального действия, в том числе в отношении *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus* sp., *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Ornitobacterium rhinotracheale*, *E. coli*, *Salmonella* sp, *Staphilococcus aureus*, *Streptococcus* sp., *Shigella* sp., *Klebsiella* sp., *Proteus* sp.

При пероральном введении флорфеникол интенсивно всасывается из кишечного тракта и проникает во все органы и ткани, но не преодолевает гематотканевых барьеров. Биодоступность флорфеникола после перорального введения составляет у свиней 88%, а у птиц – 55%. Максимальная концентрация антибиотика в крови достигается через 1 ч. Терапевтическая концентрация антибиотика сохраняется в органах и тканях свиней и птиц в течение 24 часов.

Флорфеникол и его метаболиты выделяются из организма птиц преимущественно с пометом, из организма свиней флорфеникол и его метаболиты выделяются из организма преимущественно с мочой и в меньшей степени – с фекалиями.

Флорон[®] 10% по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Флорон[®] 10% применяют для лечения свиней при заболеваниях органов дыхания бактериальной этиологии: плевропневмонии, вызванной *Actinobacillus pleuropneumoniae* и/или *Haemophilus parasuis*, атрофического ринита, вызванного *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, а также других инфекционных заболеваний свиней бактериальной этиологии, вызванных микроорганизмами, чувствительными к флорфениколу, и вторичных бактериальных инфекций.

Флорон[®] 10% применяют для лечения колибактериоза, пастереллеза, болезней органов дыхания бактериальной этиологии у птиц, в т.ч. вызванных *Ornitobacterium rhinotracheale*, стафилококкоза и других инфекционных болезней, вызванных микроорганизмами, чувствительными к флорфениколу, а также вторичных бактериальных инфекций.

12. Противопоказанием к применению препарата Флорон[®] 10% является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата. Запрещено применение Флорона 10% курам-несушкам в связи с выделением флорфеникола с яйцом.

13. При работе с Флороном[®] 10% необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

14. Запрещается применение Флорона® 10% для лечения свиноматок в период беременности и лактации, а также хряков-производителей.

15. Флорон® 10% применяют свиньям перорально с питьевой водой в суточной дозе 5 мг флорфеникола на 1 кг живой массы животного (что соответствует 5 мл лекарственного средства на 100 кг массы животного) в течение 7 дней.

Флорон® 10% применяют птице перорально с питьевой водой в суточной дозе 20 мг флорфеникола на 1 кг массы животного, что соответствует: цыплятам в возрасте до 4-х недель - 100 мл препарата на 100 л воды; другим возрастным категориям птицы - 200 мл препарата на 100 л воды в течение 3 дней, а при сальмонеллезе – в течение 5 дней.

В период лечения животные должны получать только воду, содержащую лекарственный препарат. В случае, когда это невозможно, суточную дозу делят на 2 равные части и задают с интервалом 12 часов. Действующее вещество Флорона 10% может выпадать в осадок в случае, если концентрация флорфеникола в воде превышает 1 г на 1 литр, что соответствует 10 мл Флорона 10% на 1 л воды.

16. Побочные действия лекарственного средства у сельскохозяйственных птиц не выявлены.

При лечении Флороном® 10% у свиней может проявиться покраснение перианальной области и мягкий кал. Данные изменения не требуют лечения, быстро проходят сами собой и не влияют на физиологическое состояние животных.

17. При передозировке у животных может наблюдаться диарея и анорексия.

18. Не допускается одновременное применение Флорона® 10% с тиамфениколом и хлорамфениколом. Не рекомендуется смешивать Флорон® 10% с другими лекарственными средствами.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

21. Убой свиней разрешается не ранее, чем через 6 суток после последнего применения Флорона® 10%. Убой птицы разрешается не ранее, чем через 2 суток после последнего применения Флорона® 10%. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям или при производстве мясокостной муки.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя препарата

АО «КРКА, д.д., Ново место»/«KRKA,
d.d., Novo mesto», Šmarješka cesta 6, 8501
Novo mesto, Slovenija..

Наименование, адрес организации,
уполномоченной владельцем или
держателем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий
от потребителя

ООО «КРКА-РУС»,
125212, г. Москва, Головинское шоссе,
дом 5, корпус 1
Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-
91.

С согласованием настоящей инструкции по применению Флорона® 10%,
считать утратившей силу инструкцию по применению, утвержденную
Россельхознадзором 21.04.2016 г.