

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

06 ФЕВ 2024

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата

Флорфеникол 10% оральный

(Организация-разработчик: ООО «НВЦ Агроветзащита»,
Россия, 129329, г. Москва, Игарский проезд, д. 4, стр. 2)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-14.18-4343№ПВР-3-29.13/02983

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: торговое наименование – Флорфеникол 10% оральный (Florfenicol 10% oral); международное непатентованное наименование: флорфеникол.
2. Лекарственная форма: раствор для приема внутрь.
Лекарственный препарат в качестве действующего вещества содержит в 1 мл: флорфеникол – 100 мг, а также вспомогательные вещества: 1-метил-2-пирролидон и пропиленгликоль.
3. По внешнему виду Флорфеникол 10% оральный представляет собой прозрачный раствор вязкой консистенции от бесцветного до светло-желтого цвета.
Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после вскрытия первичной упаковки – не более 30 суток. Запрещается применять по истечении срока годности.
4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 100 мл, 1 л в полимерные флаконы и по 5 л в полимерные канистры, укупоренные навинчиваемыми полимерными крышками с контролем первого вскрытия. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.
5. Флорфеникол 10% оральный хранят в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2 °С до 25 °С.
6. Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Флорфеникол 10% оральный относится к антибактериальным лекарственным препаратам группы амфениколы.
10. Флорфеникол, входящий в состав лекарственного препарата, является производным тиамфеникола, в молекуле которого гидроксильная группа заменена атомом фтора.
Флорфеникол проявляет бактериостатическое действие в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов: *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus*

pleuropneumoniae, *Ornitobacterium rhinotracheale*, *Haemophilus spp.*, *Proteus spp.*, *Enterobacter spp.*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.* и микоплазм *Mycoplasma spp.* Активен в отношении бактерий, которые вырабатывают ацетилтрансферазу и являются устойчивыми к хлорамфениколу.

Флорфеникол связывается с 70-S субъединицей рибосом в протоплазме бактериальной клетки, где блокирует действие фермента пептидилтрансферазы, что приводит к подавлению синтеза протеинов чувствительных бактерий.

После перорального введения флорфеникол быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и проникает в большинство органов и тканей. Максимальная концентрация антибиотика в крови птиц и свиней достигается через 1-1,5 часа и сохраняется в организме на терапевтическом уровне до 24 часов после применения препарата. Выводится флорфеникол из организма в неизменной форме и в виде метаболитов, преимущественно с фекалиями, у яйценоской птицы - также с яйцами.

Флорфеникол 10% оральным по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. Флорфеникол 10% оральным назначают:

- свиньям для лечения заболеваний органов дыхания бактериальной этиологии: плевропневмонии, вызванной *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *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;

- сельскохозяйственной птице для лечения колибактериоза, пастереллеза, болезней органов дыхания бактериальной этиологии у птиц, в том числе вызванных *Ornitobacterium rhinotracheale*, стафилококкоза и других инфекционных болезней, вызванных микроорганизмами, чувствительными к флорфениколу, а также вторичных бактериальных инфекций.

12. Запрещается применение лекарственного препарата племенным хрякам, курам-несушкам и ремонтному молодняку кур менее чем за 2 недели до начала яйцекладки ввиду накопления флорфеникола в яйцах. Противопоказанием к применению лекарственного препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата.

13. При работе с препаратом Флорфеникол 10% оральным следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Флорфениколом 10% оральным. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз их необходимо промыть большим количеством чистой 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 применение препарата поросятам массой менее 2 кг, супоросным и лактирующим свиноматкам.

15. Флорфеникол 10% оральным применяют свиньям индивидуально или групповым способом с водой для поения в суточной дозе 5 мл лекарственного препарата на 100 кг массы животного (что соответствует 5 мг флорфеникола на 1 кг массы животного) в течение 7 суток.

Птице препарат применяют групповым способом с водой для поения в суточной дозе: цыплятам в возрасте до 4-х недель – 100 мл препарата на 100 л воды; другим возрастным категориям птиц – 200 мл препарата на 100 л воды (что соответствует 20 мг флорфеникола на 1 кг массы птицы) в течение 3 суток, а при сальмонеллезе и смешанных инфекциях - в течение 5 суток.

При групповом способе применения свиньи и птица 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.

16. Побочных явлений и осложнений у птицы при применении Флорфеникола 10% орального в соответствии с настоящей инструкцией не установлено. У свиней возможно изменение цвета фекалий, диарея, покраснение и припухлость перианальной области. Указанные симптомы проходят самопроизвольно после окончания применения препарата.

В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные средства и средства симптоматической терапии.

17. Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата могут проявляться возбуждением, которое сменяется угнетением; появляется учащенное дыхание и сердцебиение, цианоз слизистых оболочек. Лечение симптоматическое.

18. Не допускается применение Флорфеникола 10% орального одновременно с тиамфениколом и хлорамфениколом, антибиотиками группы пенициллина, цефалоспорины и фторхинолонами.

19. Особенности действия при первом применении Флорфеникола 10% орального и при его отмене не отмечено.

20. Следует избегать нарушений схемы применения лекарственного препарата, так как это может привести к снижению эффективности. В случае пропуска одной или нескольких доз лекарственного препарата его применение возобновляют в тех же дозах и по той же схеме.

21. Убой свиней на мясо разрешается не ранее, чем через 6 суток, птицы – не ранее, чем через 2 суток после последнего применения Флорфеникола 10% орального. Мясо свиней и птицы, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм плотоядным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305, Московская область, г.о. Сергиево-Посадский, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1/11.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305, Московская область, г.о. Сергиево-Посадский, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1/11.

Телефон круглосуточной «Горячей линии»: 8-800-700-19-93.

Информация о лекарственном препарате размещена на сайте www.avzvet.ru.

Генеральный директор
ООО «НВЦ Агроветзащита»



С.В. Енгашев