

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

27.12.2021

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Флорфеникол 40%

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

Номер регистрационного удостоверения 77-3-24.21-4835/17ВР-3-24.21/03697

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование – Флорфеникол 40% (Florfenicol 40%);
международное непатентованное наименование: флорфеникол.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Флорфеникол 40% содержит в 1 мл в качестве действующего вещества флорфеникол - 400 мг, а также вспомогательные вещества спирт бензиловый, метилпирролидон.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до зеленовато-желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения - 3 года со дня производства, после первого вскрытия флакона - 30 суток.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 10, 50 и 100 мл во флаконах темного стекла соответствующей вместимости, укупоренных резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми или алюмопластиковыми колпачками. Флаконы помещают в индивидуальные картонные пачки вместе с инструкцией по применению.

Фасовка в стеклянные флаконы по 100 мл допускается без помещения в картонную пачку. Каждую единицу потребительской упаковки снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2°C до 25 °С.

6. Флорфеникол 40% следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства.

9. Флорфеникол 40% относится к фармакотерапевтической группе - амфениколы.

10. Флорфеникол, входящий в состав лекарственного препарата – производное тиамфеникола, в молекуле которого гидроксильная группа заменена атомом фтора, обладает бактериостатическим действием в отношении *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella choleraesuis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella bovis*, в том числе бактерий, вырабатывающих ацетилтрансферазу и устойчивых к хлорамфениколу, а также микоплазм *M. hyopneumoniae* и *M. hyorhinis*.

Связываясь в протоплазме бактериальной клетки с рибосомальной субъединицей 50S, блокирует фермент пептидилтрансферазу, что приводит к торможению синтеза белка у чувствительных микроорганизмов на уровне рибосом.

После парентерального введения флорфеникол быстро всасывается из места инъекции, проникает в большинство органов и тканей и оказывает длительное противомикробное действие. Бактериостатические концентрации антибиотика в крови после однократного внутримышечного введения Флорфеникола 40% сохраняются не менее 48 часов, после подкожного введения - не менее 100 часов.

Выводится антибиотик из организма в неизменной форме и в виде метаболитов преимущественно с мочой и в меньшей степени с фекалиями.

Флорфеникол 40% по степени воздействия на организм относится к веществам умеренно опасным (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. Флорфеникол 40% назначают свиньям и крупному рогатому скоту для лечения инфекций органов дыхания, в том числе плевропневмонии, вызванной *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida*, *M. hyopneumoniae*, *M. hyorhinis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*,

Haemophilus somnus, атрофического ринита, а также других первичных и вторичных заболеваний бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к флорфениколу.

12. Противопоказанием к применению Флорфеникола 40% является повышенная индивидуальная чувствительность животного к флорфениколу. Флорфеникол 40% запрещается применять хрякам и быкам-производителям, а также дойным коровам, молоко которых используют в пищевых целях.

13. При проведении лечебных мероприятий с использованием препарата Флорфеникол 40% следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз их необходимо немедленно промыть большим количеством проточной воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с Флорфеникол 40%. 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).

Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

14. Флорфеникол 40% запрещается применять коровам в период лактации, супоросным и подсосным свиноматкам.

15. Флорфеникол 40% применяют:

- крупному рогатому скоту - в дозе 1 мл на 20 кг массы животного внутримышечно двукратно с интервалом 48 часов, или в дозе 2 мл на 20 кг массы животного подкожно однократно;

- свиньям - в дозе 1 мл на 30 кг массы животного внутримышечно двукратно с интервалом 48 часов.

В связи с возможной болевой реакцией максимальный объем препарата для введения в одно место не должен превышать 10 мл.

16. При применении Флорфеникола 40% в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В редких случаях у поросят возможно покраснение, отек перианальной области и мягкий кал, которые кратковременны, самопроизвольно проходят и не требуют применения лекарственных средств. У некоторых животных в месте инъекции возможно появление местной реакции в виде отека.

При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата и появлении аллергических реакций использование препарата прекращают и проводят симптоматическое лечение.

17. Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата могут проявляться нарушениями функций желудочно-кишечного тракта, уменьшением потребления животными корма и воды, и как следствие,

снижением привесов.

18. Не допускается одновременное применение Флорфеникола 40% с тиамфениколом, антибиотиками группы пенициллина, цефалоспоридами и фторхинолонами, а также его смешивание в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

19. Особенностей действия при первом применении препарата Флорфеникол 40% или при его отмене не выявлено.

20. Следует избегать нарушения интервала между введениями препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска повторного введения препарат следует ввести как можно скорее в предусмотренной дозе.

21. Убой на мясо свиней разрешается не ранее, чем через 16 суток; крупного рогатого скота - не ранее, чем через 36 суток после повторного внутримышечного введения препарата и через 50 суток после подкожного введения. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Наименование производственной лекарственного ветеринарного применения	и площадки препарата для	адрес ООО "АВЗ С-П", 141305, Россия, Московская обл., г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1.
--	-----------------------------------	---

Наименование, организации, держателем регистрационного лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.	адрес уполномоченной или владельцем удостоверения	ООО "АВЗ С-П", 141305, Россия, Московская обл., г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1.
--	--	--