

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ
19.08.2021

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Нуфлор®

Организация-разработчик лекарственного препарата: Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксmeer, Нидерланды /
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA
Boxmeer, The Netherlands.

Номер регистрационного удостоверения: 528-3-7.14-2199№ПВИ-3-4.7/02854

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Нуфлор® (Nuflor®)

международное непатентованное наименование: флорфеникол.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

1 мл Нуфлор® содержит действующее вещество флорфеникол 300 мг и вспомогательные вещества: N-метил-2-пирролидон, пропиленгликоль и Макрогол 300.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачный слегка вязкий раствор от светло-желтого до соломенного цвета, без посторонних включений.

Срок годности препарата Нуфлор® при соблюдении условий хранения и транспортировки в закрытой упаковке производителя — 2 года с даты производства, после первого вскрытия флакона — 28 суток. Не применять по истечении срока годности.

4. Нуфлор® выпускают расфасованным по 100 мл в стеклянные флаконы, герметично укупоренные бромбутиловыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы помещают в индивидуальные картонные коробки вместе с инструкцией по применению на русском языке.

5. Хранить при температуре не выше 25°C. Не хранить в холодильнике. Не замораживать.

6. Хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат или отходы, возникшие в результате его использования, утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства.

9. Нуфлор® относится к антибактериальным препаратам фармакотерапевтической группы амфениколы.

10. Флорфеникол является синтетическим антибиотиком широкого спектра действия, эффективным против большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий, выделяемых у домашних животных. Флорфеникол обладает бактериостатическим действием, механизм которого заключается в ингибировании синтеза белка на уровне рибосом бактерий. Лабораторные исследования показали активность флорфеникола в отношении большинства бактерий, вызывающих респираторные заболевания у крупного рогатого скота, включая *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Histophilus somni*.

В исследованиях *in vitro* флорфеникол также продемонстрировал бактерицидное действие в отношении *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Histophilus somni*.

вид	диапазон, (мкг/мл)	МИС ₅₀ , (мкг/мл)	МИС ₉₀ , (мкг/мл)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (n=151)	0,25 – 2	1	1
<i>Pasteurella multocida</i> (n=88)	0,25 – 0,5	0,5	0,5

После внутримышечного введения в рекомендуемой дозе 20 мг/кг максимальная концентрация (C_{max}) флорфеникола в сыворотке крови достигается через 3,3 часа после введения и составляет 3,37 мкг/мл, терапевтическая концентрация в крови сохраняется в течение 48 часов. Средняя концентрация флорфеникола через 24 часа после введения препарата составляет 0,77 мкг/мл. После подкожного введения препарата в рекомендуемой дозе 40 мг/кг максимальная концентрация (C_{max}) флорфеникола в сыворотке крови достигается через 5,3 часа после введения и составляет 5 мкг/мл, терапевтическая концентрация в крови сохраняется в течение 63 часов. Через 24 часа после введения средняя концентрация составляет 2 мкг/мл.

Нуфлор® по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Нуфлор® применяют крупному рогатому скоту для лечения заболеваний бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к флорфениколу, и для лечения респираторных заболеваний, вызванных *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Histophilus somni*. Возможно применение препарата у группы животных, подозреваемых в заражении, в этом случае решение о необходимости применения препарата должно подтверждаться наличием заболевания у отдельных животных в стаде.

12. Противопоказанием к применению Нуфлор® является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата. Запрещается применение препарата быкам-производителям и дойным коровам, молоко которых используют в пищевых целях.

13. При работе с Нуфлор® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения. Людям с гиперчувствительностью к любому из компонентов препарата следует избегать прямого контакта с Нуфлор®.

При попадании лекарственного препарата в глаза, на кожу или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством чистой воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Запрещается применение препарата Нуфлор® лактирующим и стельным коровам.

15. Не допускается превышение рекомендованной дозы или продолжительности лечения. Следует определить чувствительность микроорганизмов перед использованием препарата.

Перед применением Нуфлор® необходимо максимально точно определить массу животного.

Нуфлор® вводят животным внутримышечно двукратно с интервалом 48 часов в дозе 20 мг флорфеникола на 1 кг массы животного (что соответствует 1 мл Нуфлора® на 15 кг массы животного). Возможно однократное введение лекарственного препарата подкожно в область шеи в дозе 40 мг/кг (что соответствует 2 мл Нуфлора® на 15 кг массы животного).

В связи с возможной болевой реакцией не следует вводить в одно место более 10 мл Нуфлора®, а также смешивать его в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

При каждом прокалывании пробку флакона обрабатывают дезинфицирующим раствором, не рекомендуется прокалывать пробку более 20 раз. При одновременном лечении группы животных рекомендуется не вынимать иглу из флакона во избежание контаминации вследствие многократного прокалывания пробки. После проведения лечения иглу из пробки следует удалить.

16. После применения препарата у некоторых животных может наблюдаться снижение потребления корма и жидкий стул. При отмене препарата указанные симптомы проходят самостоятельно и не требуют лечения. При внутримышечном или подкожном введении в месте инъекции возможно возникновение воспалительной реакции, сохраняющейся до 14 дней. В очень редких случаях возможно развитие анафилактической реакции. При проявлении аллергических реакций применение препарата прекращают и назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. При передозировке лекарственного препарата у животных может наблюдаться снижение потребления корма и воды, потеря в весе, диарея.

18. Нуфлор® не следует применять одновременно с тиамфениколом, хлорамфениколом и антибиотиками группы пенициллина, цефалоспорины и фторхинолоны, а также смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами.

19. Особенности действия при первом приеме препарата и при его отмене не выявлено.

20. Следует избегать нарушения рекомендуемого интервала между введениями препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности.

21. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 34 дня после курса двукратного внутримышечного введения (при дозировке 20 мг/кг) и не ранее 44 дней после однократного подкожного введения (в дозировке 40 мг/кг). Мясо и субпродукты животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

Триркс Сегре, Ла Гриндольер, Зона
Артизаналь, Сегре, 49500 Сегре-ан-
Анжу-Блю, Франция / TriRx Segre, La
Grindoliere, Zone Artisanale, Segre,
49500 Segre-en-Anjou-Bleu, France

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

ООО «Интервет», Россия, 143345,
Московская область, город Наро-
Фоминск, рабочий поселок Селятино,
ул. Промышленная, дом 81/1