

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н. А. ВЛАСОВ

16.03.2016

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Флорикола[®] для лечения свиней и сельскохозяйственной птицы при бактериальных инфекциях

(организация-разработчик ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 140051, Московская обл., Люберецкий р-н, пос. Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Флорикол[®] (Floricol).

Международное непатентованное наименование: флорфеникол.

2. Лекарственная форма: раствор для орального применения.

Флорикол[®] содержит в 1 мл в качестве действующего вещества флорфеникол – 100 мг, а в качестве вспомогательных веществ – поливинилпирролидон и полиэтиленгликоль-300.

3. Флорикол[®] по внешнему виду представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Срок годности Флорикола[®] в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства.

Запрещается использовать Флорикол[®] по истечении срока годности.

4. Флорикол[®] выпускают расфасованным по 1 л в стеклянные или полимерные бутылки соответствующей вместимости, укупоренные навинчивающимися крышками с контролем первого вскрытия; по 5 л в полимерные канистры, укупоренные навинчивающимися крышками с контролем первого вскрытия. Каждая потребительская упаковка препарата сопровождается инструкцией по применению.

5. Флорикол[®] хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 0 °С до 25 °С.

6. Флорикол[®] 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. Флорикол[®] – антибактериальный лекарственный препарат группы фениколов.

10. Флорфеникол синтетический антибиотик, производное тиамфеникола, в молекуле которого гидроксильная группа замещена атомом фтора. 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., а также в отношении *Mycoplasma* spp. Антибиотик активен в отношении бактерий, которые вырабатывают ацетилтрансферазу и являются устойчивыми к хлорамфениколу.

Флорфеникол связывается с 50S рибосомальной субъединицей в протоплазме бактериальной клетки, где блокирует действие фермента пептидилтрансферазы, что приводит к подавлению синтеза протеинов чувствительных бактерий.

После орального введения препарата флорфеникол быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и проникает в большинство органов и тканей организма животных. Максимальная концентрация антибиотика в крови достигается через 40-60 минут и сохраняется на терапевтическом уровне в течение 24 часов. Биодоступность флорфеникола составляет у свиней 88%, а у птиц – 55%.

Выделение флорфеникола и его метаболитов, основным из которых является флорфеникол амин, из организма животных и птиц происходит преимущественно с желчью и фекалиями.

Флорикол[®] по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Флорикол[®] применяют с лечебной и лечебно-профилактической целью при колибактериозе, сальмонеллезе, пастереллезе, стафилококкозе и других инфекционных заболеваниях бактериальной этиологии сельскохозяйственной птицы, вызванных микроорганизмами чувствительными к флорфениколу, а также для лечения атрофического ринита, плевропневмонии и вторичных бактериальных инфекций у свиней.

12. Запрещается применение Флорикола[®] животным при тяжелых поражениях системы кровотока, печени и почек, а также при индивидуальной повышенной чувствительности к флорфениколу.

Запрещается применение Флорикола[®] курам-несушкам, яйца которых предназначены в пищу людям.

13. Флорикол[®] применяют свиньям и птице индивидуально или групповым способом с водой для поения.

Птице Флорикол[®] выпаивают в течение 3-5 дней в суточной дозе 20 мг флорфеникола на 1 кг массы, что соответствует:

- цыплятам в возрасте до 4-х недель – 100 мл препарата на 100 л воды;
- птице старше 4-х недель – 200 мл препарата на 100 л воды.

Свиньям Флорикол[®] применяют в течение 7 дней в суточной дозе 5 мг флорфеникола на 1 кг массы животного (что соответствует 5 мл препарата на 100 кг массы животного).

В период лечения свиньи и птица должны получать только воду, содержащую Флорикол[®]. Раствор препарата готовят ежедневно из расчета потребности животных и птиц в воде в течение суток.

Возможно выпаивание суточной дозы препарата методом пульсдозинга в течение 4-6 часов.

14. Симптомы передозировки лекарственного препарата не установлены.

15. Особенности действия при первом применении и при отмене лекарственного препарата не выявлено.

16. Не рекомендуется применение Флорикола[®] животным в период беременности и лактации.

17. Следует избегать пропусков при введении 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.

18. Побочных явлений и осложнений при применении Флорикола[®] в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к флорфениколу и возникновении аллергических реакций использование Флорикола[®] прекращают и назначают антигистаминные препараты. У свиней очень редко возможны аллергические реакции в виде покраснения перианальной области и мягкий кал, которые быстро проходят после прекращения введения препарата.

19. Не рекомендуется одновременное применение Флорикола[®] с другими антибиотиками, непрямыми антикоагулянтами, барбитуратами, миорелаксантами.

20. Убой свиней и птицы на мясо разрешается не ранее, чем через 6 суток после последнего применения Флорикола[®]. Мясо животных и птиц, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Флориколом[®] следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом вымыть руки с мылом. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Флориколом®.

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

23. При случайном попадании лекарственного препарата на кожу его необходимо немедленно смыть водой с мылом, при попадании в глаза – промыть их в течение нескольких минут большим количеством проточной воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата

1. Иностранное унитарное предприятие «ВИК – здоровье животных», Беларусь, 210040, г. Витебск, ул. 1-я Журжевская, д. 29 (полный производственный цикл)

2. ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 308570, Белгородская область, Белгородский район, пос. Северный-1, ул. Березовая, д. 46Г, корп. 15 (полный производственный цикл)

3. ООО «НПФ ВИК», Россия, 308570, Белгородская область, Белгородский район, пос. Северный-1, ул. Березовая, д. 46Г (полный производственный цикл)

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

ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 140051, Московская область, Люберецкий район, пос. Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Флорикола®, утвержденная Россельхознадзором 26 июня 2015 года.

Номер регистрационного удостоверения 32-3-18.12-3077 НПФ-3-1.7/02.118