

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1859**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

FLORFENICOL ORAL SOLUTION FARMASYS BG

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Florfenicol 10 g/ 100 ml

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане във вода за пиене.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Бройлери, ярки и кокошки за разплод.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на чревни и белодробни инфекции, причинени от *E. coli* и други флорфеникол - чувствителни бактерии при бройлери, ярки и кокошки за разплод и по-точно:

- колибациларни ентерити;
- респираторна колибацилоза;
- колисептицемия;
- усложнени от *E. coli* инфекциозни заболявания (инфекциозна хрема, ХРБ).

4.3 Противопоказания

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Медикаментозната вода трябва да бъде единствения източник на вода. Медикаментозната вода трябва да се подменя ежедневно. Общото количество от продукта, което ще се прилага, трябва да се разтвори директно в контейнера с вода.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Може да се наблюдава временна загуба на апетит, която изчезва след прекратяване на лечението.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага едновременно с рифамицини, аминогликозиди, тетрациклини и фениколи, поради причината, че се конкурират за едно и също място на действие, заедно с флорфеникола.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално с водата за пиене.

1 ml/L вода за пиене/ден (еквивалентно на 20 mg флорфеникол/kg т.м./ден) за период от 3 – 5 последователни дни.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Доза от 120 mg/kg т.м. води до слабо понижаване на консумацията на храна и вода, както и слабо понижаване на телесната маса.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални за системна употреба, флорфеникол.
Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QJ01BA90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Флорфениколът е синтетичен антибиотик получен от флорирани компоненти на хлорамфеникола и тиамфеникола.

Флорфениколът е широкоспектърен бактериостатичен антибиотик, високо ефективен срещу много Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, като *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Pasteurella multocida* и *Corynebacterium* spp. Флорфениколът действа избирателно върху 50s рибозомните фракционални рецептори на чувствителните бактериални клетки, което повлиява пептидил-трансферазните ензимни функции и в следствие води до инхибиране на бактериалния протеинов синтез.

5.2 Фармакокинетични особености

Бърза резорбция на флорфеникола се установява след приложение на перорална доза от 20 mg/kg т.м. при бройлери, с достигане на максимална плазмена концентрация (7.08 µg/ml) след 1 час.

24 часа след приложение на флорфеникол, максималната плазмена концентрация се понижава до около 0.25 µg/ml.

Флорфениколът се разпространява обширно в организма, достигайки следните концентрации 1 час след приложението в отделните тъкани: плазма (7.08 µg/g), бели дробове (3.01 mcg/g), тънки черва (2.86 µg/g), мускули (3.93 µg/g), черен дроб (1.79 µg/g), бъбреци (4.99 µg/g). 85% от приложения флорфеникол се елиминира в рамките на 24 часа след приложението, като се екскретира основно чрез урината (97.6%) и в по-малка степен чрез фекалиите (2.4%).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Propylen glycol 200 до 100 ml

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

Срок на годност след разтваряне, в съответствие с инструкциите: Медикаментозната вода трябва да се подменя ежедневно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Непрозрачна бяла, полиетиленова, цилиндрична бутилка със стопер и въртяща се капачка (1 L).

Непрозрачна бяла, полиетиленова, цилиндрична туба със стопер и въртяща се капачка (5 L).

Полиетиленови опаковки от 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 10 L, 15 L, 20 L и 25 L.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

„ФАРМА СИС БГ“ ООД
ул. „Сан Стефано“ 6 Б
Добрич 9300
България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1859

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 21.09.2012.

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 26.09.2017

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2017

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР