

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

FLORICOL OR

Разтвор за прилагане във вода за пиене

### 2. Състав

Florfenicol 100 mg/ml

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета и прасета.

### 4. Показания за употреба

#### **Пилета:**

Лечение на инфекции, причинени от *E. coli* (инфекциозна кориза) и *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Ornithobacterium rhinotracheale* и други бактерии, чувствителни към флорфеникол.

#### **Прасета:**

Лечение и метафилактика на групово ниво, където са налице клинични признаци на респираторна болест по прасетата, свързани с *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Pasteurella multocida* (атрофичен ринит), чувствителни към флорфеникол. Лечение на Глесерова болест, причинена от *Haemophilus parasuis*. Преди започване на метафилактично лечение трябва да се установи наличието на болестта в стадото.

### 5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при нерези за разплод.

### 6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на локалната епидемиологична (регионална, на ниво ферма) информация относно чувствителността на целевите бактерии.

Официалните, национални и регионални антимикробни политики да бъдат взети предвид при употребата на продукта.

Използването на продукта, което се отклонява от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към флорфеникол.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно замърсяване на кожата изплакнете с вода.

Хора с установена свръхчувствителност към флорфеникол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:  
Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Прасета:

Лабораторните проучвания при лабораторни животни не показват никакви доказателства за тератогенност или фетотоксичност.

Не се прилага по време на бременност и лактация при прасета.

Заплодяемост:

Да не се използва при нерези за разплод.

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

Предозиране:

В случай на предозиране може да се наблюдава намаляване на наддаването на телесна маса, намаляване на консумацията на храна и вода, перианална еритема и оток, промяна в някои хематологични и биохимични параметри, показателни за дехидратация.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Не са известни неблагоприятни реакции при пилета.

При прасета по време на лечението може да се наблюдава леко намаляване на консумацията на вода, тъмнокафяви изпражнения и запек.

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Диария и/или перианален и ректален еритем/оток при прасета. Тези ефекти са преходни.
--	--

При някои от засегнатите животни може да се наблюдава пролапс на ректума, който преминава без лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

Да се прилага във вода за пиене.

**Пилета:**

На възраст под 4 седмици: 20 mg флорфеникол/kg телесна маса на ден във вода за пиене, което се равнява на 100 ml от продукта на 100 L вода за пиене. Над 4 седмична възраст 200 ml от продукта в 100 L вода за пиене. Продължителност на лечението: 3-5 дни.

### ***Прасета:***

10 mg флорфеникол/kg телесна маса на ден във вода за пиене, което се равнява на 10 ml на 100 kg телесна маса. Продължителност на лечението: 5 дни.

### **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

По време на лечението трябва да се използва само медикаментозна вода.

Ако консумацията на вода се увеличи поради по-висока температура на въздуха, тогава концентрацията на продукта във водата за пиене се променя в съответствие с дозата, изчислена за дневна консумация на вода и телесна маса (kg).

### **10. Карентни срокове**

#### Прасета

Месо и вътрешни органи: 16 дни.

#### Пилета

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

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

### **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригинална опаковка.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 30 дни.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 24 часа.

### **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

### **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

### **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

Полимерна бутилка от 1 L и полимерна туба от 5 L, запечатани с капачки на винт.

### **15. Дата на последната редакция на текста**

06/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД  
ул. „Христо Ботев“ № 1, с. Петърч,  
София област  
България  
+359 885 917 017  
biospherapharm@abv.bg

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**  
*ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*