

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2744**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

INTROFLOR-100 ORAL

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Florfenicol 100 mg/ml

Експциенти:

N-methyl-2-pyrrolidone 462 mg/ml

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине и птици.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Свине: за лечение на респираторни заболявания, свързани с *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella choleraesuis* и *Streptococcus suis type 2*.

Птици: за лечение на респираторни заболявания (аеросакулит), причинени от *E. coli* и колисептицемия при бройлерите.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при нерези, предназначени за разплод и при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

Да не се използва при свръхчувствителност към флорфеникол.

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

Лечението трябва да започне незабавно след диагностициране на съответното заболяване. Медикаментозната вода трябва да бъде единствения източник на вода за пиене.

Ако това не е възможно, дневната доза трябва да се раздели на две и да се прилага веднъж на 12 часа.

За да се гарантира правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи колкото е възможно по-точно.

Ежедневно трябва да се приготвя пресен разтвор и медикаментозна вода.

Ако в рамките на 48 часа от началото на лечението не се постигне положителен клиничен отговор, диагнозата трябва да се преразгледа.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Лечението трябва да започне незабавно след диагностициране на респираторно заболяване. _____

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с ексципиента N-метил пиролidon са доказали фетотоксичност. Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени или от жени, за които се предполага, че може да са бременни. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи от жени в детеродна възраст, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Поради възможност от възникване на чувствителност и контактен дерматит, директният контакт с кожата трябва да се избягва при приложение на продукта.

Да се измият ръцете след работа с продукта.

Екологични свойства:

Употребата на този ветеринарномедицински продукт може да представлява риск за сухоземните растения, цианобактериите и подземните организми.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

По време на периода на лечение могат да се наблюдават понижаване на консумацията на храна и вода и преходно размекване на фекалиите или диария. Третирани животни се възстановяват бързо и напълно след прекратяване на лечението.

При свине често наблюдаваните неблагоприятни реакции са диария, перианално и ректално зачервяване/оток и пролапс на ректума. Тези ефекти са преходни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при свине и птици по време на бременност, лактация, яйценосене или при животни, предназначени за разплод. Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с ексципиента N-метил пиролidon са доказали фетотоксичност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Не се препоръчва прилагането по време на бременност и лактация.

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

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

4.9 Доза и начин на приложение

Да се прилага с водата за пиене, като единствен източник на вода за целия период на лечение. Свине: 10 mg флорфеникол/kg т.м. за 5 последователни дни или 0.1 ml Introflor-100 oral/kg т.м./ден.

Птици: 20 mg флорфеникол/kg т.м. за 3 последователни дни или 0.2 ml Introflor-100 oral/kg т.м./ден при птици под 4 седмична възраст и 0.4 ml Introflor-100 oral/kg т.м./ден при птици над 4 седмична възраст.

Точното дневно количество Introflor-100 oral на L вода за пиене (X) може да се изчисли чрез следната формула:

$$X \text{ (ml/L)} = \frac{\text{Препоръчителната доза от продукта (ml/kg)} \times \text{Средна телесна маса (kg) на животните, които ще се третират}}{\text{Средна дневна консумация на вода (L) на животното}}$$

Подходящото количество медикаментозна вода трябва да бъде приготвено на база на ежедневната консумация на вода. За да се осигури приемането на правилната доза, телесната маса на животните трябва да бъде определена възможно най-точно. За да се избегне —

прилагането на по-ниска или по-висока доза, животните, които ще бъдат третирани, трябва да бъдат разделени на групи със сходна телесна маса и дозата трябва да бъде изчислена за всяка група индивидуално.

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

Продължителното третиране води до понижаване консумацията на храна, но не и до дългосрочни неблагоприятни реакции.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Свине: 20 дни.

Птици: 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, амфениколи, флорфеникол.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01BA90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Флорфениколът е широко спектърен синтетичен антибиотик от феноловата група, който е активен срещу повечето Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии, изолирани от домашните животни. Флорфениколът действа чрез инхибиране на синтеза на протеините на рибозомно ниво и е бактериостатик. Въпреки това, бактерицидната му активност е била демонстрирана *in vitro* срещу *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Pasteurella multocida*, когато флорфениколът присъства в концентрации над MIC за 12 часа.

5.2 Фармакокинетични особености

След интрамускулно и перорално приложение флорфениколът бързо се резорбира и широко се разпространява в тъканите и телесните течности; плазмената и тъканната концентрации на активната субстанция са следователно по-високи от минималната инхибираща концентрация, необходима за *in vitro* инхибиране на растежа на микроорганизмите.

Високи концентрации са били установени в бъбреците, белия дроб, пикочния мехур, мускулите и сърцето, в червата, бронхиалния секрет, урината и жлъчката; ниски концентрации са установени в цереброспиналните течности и мозъчната тъкан.

В организма флорфениколът претърпява частична биотрансформация; повече от половината от приложената доза се отделя в непроменена форма, основно с урината и в малки части с фекалиите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

N-methyl-2-pyrrolidone

Propylene glycol

PEG-35 castor oil

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

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: 24 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °С.
Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE) от 100 ml и 1 L, затворени с HDPE винтови капачки и алуминиево запечатване.

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. Ветеринарномедицинският продукт не трябва да навлиза във водни течения, тъй като флорфеникол може да бъде опасен за риби и други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray, The Netherlands

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2744

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия : 27/06/2017

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР
