

## ЛИСТОВКА:

INTROFLOR-100 ORAL - перорален разтвор за свине и птици

### 1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Interchemie werken "De Adelaar" Eesti AS, Estonia

Vanapere tee 14, Püünsi village, Viimsi, Harju Country 74013, Estonia

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

INTROFLOR-100 ORAL

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

**Активна субстанция:**

Florfenicol 100 mg/ml

**Експципенти:** до 1 ml

N-methyl-2-pyrrolidone 462 mg/ml

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

**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.

### 5. 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.

### 6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

По време на периода на лечение могат да се наблюдават понижение на консумацията на храна и вода и преходно размекване на фекалиите или диария. Третираните 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.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка, или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

### 7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свине и птици.

### 8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

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:

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

## 9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

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.

## 10. 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.

## 11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази от светлина.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

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

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

## 12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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.

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.

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 пиролидон 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 ветеринарномедицинският 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.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен 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.

Яйценосене:

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

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

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

Основни несъвместимости:

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

Екологични свойства:

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

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

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

**14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

11/2023

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

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

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба:

“Синхроген Фарма” ООД, бул. Христофор Колумб 43, 1592 София, Р. България  
Телефон: 02 49 49 230, e-mail: info@synchrogen.eu

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