

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2213**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Floron 100 mg/ml перорален разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от пероралния разтвор съдържа:

Активно вещество:

Florfenicol 100 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Polyethylene glycol 200

Бледожълт до кафеникавожълт, бистър, гъст разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Домашни птици, свине.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Домашни птици: Coli инфекции, инфекции с *Pasteurella*, инфекциозен ринит, стафилококови инфекции, инфекции с *Ornithobacterium rhinotracheale* и други заболявания, причинени от чувствителни на флорфеникол микроорганизми.

Свине: плевропневмония (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), атрофичен ринит (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), болест на Glasser (*Haemophilus parasuis*) и други заболявания, причинени от чувствителни на флорфеникол микроорганизми.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

При повишена консумация на вода, поради по-високи температури на въздуха в помещението на животните, концентрацията на ветеринарния лекарствен продукт във водата за пиене трябва да бъде намалена с 25% или коригирана на база дневно потребление и дозировка на kg телесна маса. Ако ветеринарният лекарствен продукт се смесва с вода за пиене и окончателната му концентрация е по-висока от 1 g флорфеникол на 1 L вода за пиене, активното вещество може да преципитира.

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

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след употреба.

3.6 Неблагоприятни реакции

Домашни птици:

Не са известни.

Свине:

С неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни):	Зачервяване и/или оток на перианалната тъкан и меки изпращения ¹
--	---

¹ Промените са преходни и краткотрайни и не се отразяват на общото състояние на животните.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност и лактация.

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

Заплодяемост:

Свине: Да не се използва при нерези за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилага се във водата за пиене.

Домашни птици: дневната доза е 20 mg флорфеникол на 1 kg телесна маса, което съответства на 100 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 100 L вода за пиене при птици на възраст до 4-тата

седмица. При птици на възраст след 4-тата седмица трябва да се използва разтвор с концентрация от 200 ml от продукта на 100 L вода за пиене. Лечението продължава 3 до 5 дни.

Свине: дневната доза е 1,5 mg до 2 mg флорфеникол на kg телесна маса, което означава, че дневната доза от ветеринарния лекарствен продукт за свиня с тегло 100 kg е 1,5 ml до 2 ml. Продължителността на лечението е 7 дни.

По време на лечението животните не трябва да имат достъп до други източници на вода за пиене. Ако това не е възможно, ветеринарния лекарствен продукт трябва да се дава на две равно разделени дози – едната сутрин, а другата след 12 часа.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са докладвани случаи на предозиране.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Пилета: Месо и вътрешни органи: 16 дни.

Свине: Месо и вътрешни органи: 16 дни.

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

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01BA90

4.2 Фармакодинамика

Флорфениколът е бактериостатичен, синтетичен, широкоспектърен антибиотик. Той действа срещу широка гама от Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии, като инхибира протеиновия синтез в бактериалната клетка. В протоплазмата той се свързва със 70 S рибозомната субединица, като възпрепятства действието на ензима пептидилтрансфераза. Вследствие на това се потиска протеиновия синтез в рибозомите на чувствителните бактерии.

Флорфениколът е производно на тиамфеникола, където хидроксилната група е заместена от атом флуор. Това го прави активен срещу бактерии, резистентни на хлорамфеникола и произвеждаща ацетилтрансфераза.

Лабораторните изпитвания са доказали действието на флорфеникола срещу много патогенни микроорганизми, изолирани при заболявания на домашни птици, като *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp., *Haemophilus* spp., *Proteus* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp.; и при заболявания на свине: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Salmonella choleraesuis*, *Streptococcus suis* и др.

4.3 Фармакокинетика

При пилета, получавали еднократна перорална доза от 30 mg/kg телесна маса, максимална плазмена концентрация от 3,20 µg/ml е достигната за 63,1 min; след интрамускулно прилагане на същата доза,

максималната плазмена концентрация е 3,28 µg/ml и е достигната за 100,4 min. Бионаличността на лекарствения продукт е 55,3% след перорално приложение и 96,6% - след интрамускулно. След перорално и интрамускулно 5-дневно приложение на 30 mg/kg телесна маса флорфеникол при пилета, продуктът се разпределя добре в организма. Върхови концентрации се достигат в бъбреците (4,1 и 4,7 µg/g), следвани от белите дробове (2,8 и 2,9 µg/g), мускулите (2,0 и 2,4 µg/g), жлъчката (1,6 и 2,75 µg/ml), чревния тракт (около 2,0 µg/g), сърцето (1,7 и 2,1 µg/g), черния дроб (1,5 и 1,8 µg/g) и далака (1,3 и 1,5 µg/g).

При свине средният обем на разпределение след интравенозно приложение е 863 ml/kg и средният биологичен полуживот – 2,2 часа. След първата интрамускулна апликация на продукта максималната плазмена концентрация на флорфеникол е в границите на 3,8 и 13,6 µg/ml, а средният биологичен полуживот е 2,5 часа. След втората интрамускулна апликация максималната плазмена концентрация на флорфеникол се движи от 3,7 до 3,8 µg/ml.

След перорално приложение на флорфеникол в доза от 5 µg/kg телесна маса при свине след 1 час се достига максимална плазмена концентрация от 3 µg/ml. Бионаличността на флорфеникол след перорално приложение достига 88%. При свине флорфениколът бързо се разпределя в тъканите. Максималната плазмена концентрация се достига в бъбреците, черния дроб, пикочния мехур, белите дробове и червата. Около половината от приложената доза се елиминира от организма непроменена, като главния метаболит е флорфеникол амин.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Флорфеникол не трябва да се използва едновременно с тиамфеникол и хлорамфеникол. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага едновременно с други лекарствени средства.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилки от 100 ml с разтвор и пластмасови контейнери от 1 L с мерителен съд.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

Floron 100 mg/ml перорален разтвор не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

KRKA, d.d., Novo mesto

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2213

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 22/06/2009

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР