

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА №**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ФЛОРФЕНИЛ 10%
FLORFENIL 10%

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:
Florfenicol 100 mg/ml

Експципенти:
N-methyl-2-pyrrolidone – 258,75 mg/ml
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

Свине и птици.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Свине: лечение на първични или вторични респираторни и гастроинтестинални инфекции, предизвикани от *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Salmonella choleraesuis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. и *Streptococcus suis* тип 2.

Птици: лечение на първични или вторични инфекции, предизвикани от *Salmonella* spp., *Escherichia coli* и *Pasteurella multocida*.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

Да не се използва при нерези, предназначени за разплод.

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

Продуктът трябва да бъде разреден с вода преди прилагането на животните.

По време на лечението, животните трябва да приемат само медикаментозна вода.

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание при животни с установени бъбречни нарушения.

Ако не настъпи подобрение до три дни след третирането, диагнозата трябва да бъде преразгледана и при необходимост да се предприеме друго лечение.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Употребата на ветеринарномедицинския продукт трябва да се основава на предварителни тестове за чувствителност на изолираните от животните патогенни микроорганизми. В случай, че това е невъзможно, лечението трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на прицелните микроорганизми. Употребата на продукта, която се отклонява от инструкциите, дадени в Кратката характеристика може да доведе до разпространение на микроорганизми, резистентни към флорфеникол и да се намали ефикасността от лечението. Официални, национални и регионални антимикробни политики трябва да бъдат взети под внимание при употребата на продукта.

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.

Хора с установена свръхчувствителност към флорфеникол или полиетилен гликол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно разливане върху кожата, засегнатия участък да се изплакне с вода. При случайно попадане в очите, да се изплакнат незабавно с обилно количество вода.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Храносмилателните реакции са редки и бързо преминаващи, главно при животни, чувствителни на амфениколи или третирани с дози, надвишаващи препоръчаните. При свинете тези неблагоприятни реакции се изразяват в слабо намаляване консумацията на вода, тъмно кафяви изпражнения и констипация. Често наблюдавани неблагоприятни реакции при свинете са диария и/или перианално и ректално зачервяване/оток, които могат да засегнат до 40% от животните. Тези реакции са временни. При някои от животните е наблюдаван пролапс на ректума, който изчезва без лечение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

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 при свине по време на бременност и лактация.

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

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

4.9 Доза и начин на приложение

Разтвор за прилагане с вода за пиене.

Продуктът да се прилага чрез водата за пиене при прасета и птици както следва:

Свине: 10 mg флорфеникол/kg телесна маса/ден, за 5 дни, отговарящо на 0,1 ml от продукта на kg телесна маса дневно.

Птици: 20 mg флорфеникол/kg телесна маса/ден, за 3 – 5 дни, отговарящо на 0,2 ml от продукта на kg телесна маса дневно. 100 ml продукт разредени в 100 L вода за пиене (ml/L).

Въз основа на препоръчаните дози, броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третирани, точното дневно количество FLORFENIL 10% разтвор трябва да бъде изчислено по следната формула:

$$\frac{\text{mg флорфеникол/kg т. м./ден} \times \text{средната т. м. на животните, които ще се третират (kg)}}{\text{Средната дневна консумация на вода (L)/животно}} = \text{mg флорфеникол/L вода}$$

При групово третиране е необходимо точно изчисляване на общата телесна маса на подлежащите на третиране животни и денонощния прием на вода за точното определяне на количеството FLORFENIL 10% разтвор, което трябва да се разтвори.

Медикаментозната вода трябва да бъде прясно приготвяна и да се използва за 24 часа.

Медикаментозната вода трябва да бъде единствен източник на вода за пиене по време на периода на лечение.

Да не се разрежда повече от 10 ml продукт в 1 L вода за пиене.

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

В случай на предозиране при свине се наблюдава понижаване на телесната маса, консумацията на вода и фураж, перианално зачервяване или оток и промяна в някои хематологични или биохимични параметри, показателни за дехидратация.

4.11 Карентни срокове

Свине:

Месо и вътрешни органи - 17 дни.

Птици:

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за системна употреба, амфениколи.

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QJ01BA90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Флорфениколът е бактериостатичен антибиотик, който инхибира синтеза на протеини чрез свързване с рибозомните 70S субединици на възприемчивите микроорганизми, което води до инхибиране на пептидил трансферазата и по този начин предотвратява пренасянето на

аминокиселини към увеличаващата се пептидна верига и последващо формиране на протеини. Флорфениколът има широк антимикробен спектър, включващ следните микроорганизми: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Salmonella choleraesuis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. и *Streptococcus suis* тип 2 при свине и *Salmonella* spp., *Escherichia coli* и *Pasteurella multocida* при птици.

5.2 Фармакокинетични особености

Флорфениколът се резорбира добре след перорално прилагане. Достига висока бионаличност и се разпределя в повечето тъкани и органи. След пероралното приложение на флорфеникол, максимална плазмена концентрация се достига за приблизително два часа. Свързва се с плазмените протеини около 30%. Метаболизира се в черния дроб и се отделя чрез урината, жлъчката и фекалиите, като непроменена субстанция и нейните метаболити. При болните пилета-бройлери, е установено намаляване на елиминационния полуживот и средния обем на разпределение. Фармакокинетичните параметри, като общия телесен клирънс и площите под кривите на плазмените концентрации са сходни при здрави и при заразени с *Escherichia coli* пилета. При прасета, след еднократно перорално приложение в доза от 10 mg/kg телесна маса е установена бърза резорбция на флорфеникола, като установената концентрация в плазмата е била между 2 и 6 µg/ml, което е над минималната инхибираща концентрация за повечето патогени при прасетата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

N-methyl-2-pyrrolidone
Propylene glycol
Polyethylene glycol (PEG 400)

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 се съхранява при температура под 25 °C.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасови флакони от полиетилен по 100 ml.
Пластмасови бутилки от полиетилен терефталат по 1 L.
Пластмасови туби от полиетилен по 5 L.
Пластмасови капачки от полиетилен на винт с бленда.

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

“СУДАХИМ”ЕООД
ул. ”Йордан Стубел” №10А
1700 София, Р.България
Тел. 02 860 1571
E-mail: sudachim@abv.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2627

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 25/02/2016
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 16/10/2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР