

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2444**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ФЛАВОМИЦИН 80, премикс за медикаментозен фураж

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки kg съдържа:

Активно вещество:

Flavophospholipol 80 g

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Прежелатинизирано нишесте
Калциев карбонат
Пшенично брашно

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Бройлери, пилета, отглеждани за носачки, аквариумни рибки и зайци.

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

Бройлери и пилета, отглеждани за носачки

За лечение и метафилактика на некротичен ентерит, предизвикан от *Clostridium perfringens*, когато болестта е диагностицирана в ятото.

Аквариумни рибки

За лечение и контрол на инфекции при аквариумни рибки, предизвикани от *Aeromonas hydrophila*.

Зайци

За намаляване на смъртността, свързана с ензоотична ентеропатия при зайци.

3.3 Противопоказания

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

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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:

При работа с продукта да се избягва директен контакт с кожата и лигавиците.

Да се избягва случайно поглъщане на продукта от хора.

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

Ръцете да се измиват след работа с продукта.

Да не се яде, пие или пуши, докато се работи с продукта.

При контакт с кожата, засегнатото място да се измие с вода.

При случайно попадане в очите, незабавно да се изплакнат обилно с вода.

3.6 Неблагоприятни реакции

Няма.

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 също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Проучванията при лабораторни животни не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност и токсичност за майката.

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

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Начин на приложение:

За перорално приложение след влагане във фуража.

Дозировка:

Бройлери и пилета, отглеждани за носачки:

От 112,5 g/ton до 250 g/ton фураж, което съответства на 9 ppm до 20 ppm флавофосфолипол, в продължение на 7 дни.

Аквариумни рибки:

100 ppm флавофосфолипол или 0,125 g Флавомицин 80/0,100 kg храна, в продължение на 10 последователни дни.

Зайци:

1,8 mg Флавомицин 80/kg телесна маса в продължение на 14 дни.

Медикаментозният фураж може да бъде пелетиран чрез предварително кондициониране за 5 минути при температура не по-висока от 85 °C.

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

Не се наблюдават неблагоприятни реакции при прилагане на продукта в препоръчваните дози за препоръчвания период на приложение.

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

Зайци

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Бройлери и пилета, отглеждани за носачки

Месо и вътрешни органи: нула 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): QJ01XX

4.2 Фармакодинамика

Флавофосфолиполът е гликолипиден антибиотик, който притежава бактериостатични и бактерицидни свойства срещу редица важни Грам-положителни и Грам-отрицателни бактериални патогени при аквакултури. Флавофосфолиполът възпрепятства размножаването на бактериите, като пречи на биосинтеза на муреин - основният структурен компонент на клетъчната стена на повечето бактерии. И по-точно, ензимите гликозилтрансфераза, които играят съществена роля в образуването на клетъчната стена, не могат да различат флавофосфолипола и естественото съединение муреин. Това предотвратява синтеза на муреин и прави бактериалната стена по-чуплива.

Доказано е, че флавофосфолиполът понижава честотата на преносима лекарствена резистентност сред Грам-отрицателните ентеропатогени и намалява излъчителството на патогенни бактерии като *Salmonella* spp. при прасета, телета и пилета. Плазмид-медирана резистентност към него не е описана. Той проявява инхибиторен ефект върху плазмидния трансфер и има потенциал да намали хоризонталното разпространение на гени на антибиотична резистентност.

4.3 Фармакокинетика

Флавофосфолиполът се резорбира слабо при всички изследвани видове животни (зайци, плъхове, пилета, прасета). Тъй като по-голямата част от пероралната доза флавофосфолипол не се резорбира, по-голямата част от него се екскретира чрез изпражненията, докато екскрецията на резорбираната фракция чрез урината играе по-малка роля.

Не са извършвани фармакокинетични изследвания с флавофосфолипол при риби. От резултатите от фармакокинетични изследвания, извършени с флавофосфолипол при лабораторни животни, е установено, че флавофосфолиполът почти не се резорбира от стомашно-чревния тракт.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след размесване с храна или фураж: 3 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Продуктът се предлага в полиетиленови пликове от 0,100 kg; 0,250 kg; 1 kg; 5 kg и 20 kg с външен многослоен книжен плик.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

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.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

„БИОВЕТ” АД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2444

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 11/12/2014.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

09/2024

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>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП