

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

INTROFLOR-100 ORAL, 100 mg/ml разтвор за прилагане във вода за пиене за свине и птици

2. Състав

1 ml съдържа:

Активно вещество:

Florfenicol 100 mg

Помощни вещества:

N-methyl-2-pyrrolidone 462 mg.

Бледожълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине и птици.

4. Показания за употреба

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

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

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество.

6. Специални предупреждения

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.

Ежедневно трябва да се приготвят 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 безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Лечението трябва да започне незабавно след диагностициране на респираторно заболяване.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с ексципиента N-метил пиролidon са доказали фетотоксичност. Ветеринарният лекарствен 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 ветеринарния лекарствен продукт.

Хора с установена свръхчувствителност към флорфеникол или полиетилен гликол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен 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.

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 ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

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

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.

Не се препоръчва прилагането по време на бременност и лактация.

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с ексципиента N-метил пирилодон са доказали фетотоксичност.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Птици носачки:

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

.

Заплодяемост:

Свине: Да не се използва при нерези, предназначени за разплод.

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

Няма налични данни.

Предозиране:

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

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

За приложение само от ветеринарен лекар.

Основни несъвместимости:

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

7. Неблагоприятни реакции

Свине и птици:

С неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни):	Понижение на консумацията на храна и вода и размекване на фекалиите или диария. ¹
---	--

¹ Третираните животни се възстановяват бързо и напълно след прекратяване на лечението.

Свине

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни)	Диария, перианално и ректално зачервяване/оток и пролапс на ректума. ²
--	---

²Преходни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар.

Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции / събития на притежателя на разрешението за търговия или неговия местен представител като използвате данните за контакт в края на тази листовка, или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/phy>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално - за прилагане във вода за пиене.

Медикаментозната вода трябва да е прясно приготвена всеки ден, точно преди предлагането ѝ на животните и да бъде единствен източник на вода за пиене през целия период на третиране.

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.

Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на флорфеникол да бъде съответно коригирана.

Въз основа на препоръчителната доза и броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третирани, точната дневна концентрация на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли съгласно следната формула:

ml ветеринарен лекарствен продукт/kg телесна маса на ден	X	средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат лекувани	=	ml ветеринарен лекарствен продукт на литър вода за пиене
Средна дневна консумация на вода (L/животно)				

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Подходящото количество медикаментозна вода трябва да бъде приготвено на база на ежедневната консумация на вода.

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

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 24 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2744

Бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE) по 100 ml 1000 ml, затворени с HDPE капачки на винт.

Кутия с 12 бутилки x 100 ml

Кутия с 12 бутилки x 1000 ml

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

15. Дата на последната редакция на текста

02/2025

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

Metaalweg 8

5804 CG, Venray,

The Netherlands
Tel: +31 885252211
E-mail: sales@interchemie.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Interchemie werken "De Adelaar" Eesti, AS
14 Vanapere Tee, Püüsi, Viimsi Vald,
74013 Harju county,
Estonia
Tel: +372 6 005005
E-mail: coo@interchemie.com

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България
„Синхроген Фарма“ ООД,
бул. „Христофор Колумб“ 43
1592 София
Телефонен номер: +359 2 4949230
E-mail: info@synchrogen.eu

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП