

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2744**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

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

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 ml съдържа:

**Активно вещество:**

Florfenicol 100 mg

**Помощни вещества:**

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
N-methyl-2-pyrrolidone	462 mg
Propylene glycol	
PEG-35 castor oil	

Бледожълт разтвор.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Свите и птици.

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

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.

**3.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество.

**3.4 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.

**3.5 Специални предпазни мерки при употреба**

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 за лицата, прилагащи 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.

### **3.6 Неблагоприятни реакции**

Свине и птици:

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

<sup>1</sup> 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. <sup>2</sup>
--	---

<sup>2</sup> Преходни.

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 точка 16 от листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при свине и птици по време на бременност, лактация, яйценосене или при животни, предназначени за разплод.

Бременност и лактация:

Не се препоръчва прилагането по време на бременност и лактация.

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.

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.

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

Няма налични данни.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

Перорално - разтвор 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 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.

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

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

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

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

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

### **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**

За приложение само от ветеринарен лекар.

**3.12 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.

**4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

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

Антибактериални за системна употреба, амфениколи, флорфеникол.

**4.2 Фармакодинамика**

Флорфениколът е широко спектърен синтетичен антибиотик от феноловата група, който е активен срещу повечето Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии, изолирани от домашните животни. Флорфениколът действа чрез инхибиране на синтеза на протеините на рибозомно ниво и е бактериостатик. Въпреки това, бактерицидната му активност е била демонстрирана *in vitro* срещу *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Pasteurella multocida*, когато флорфениколът присъства в концентрации над MIC за 12 часа.

**4.3 Фармакокинетика**

След интрамускулно и перорално приложение флорфениколът бързо се резорбира и широко се разпространява в тъканите и телесните течности; плазмената и тъканната концентрации на активното вещество са следователно по-високи от минималната инхибираща концентрация, необходима за *in vitro* инхибиране на растежа на микроорганизмите.

Високи концентрации са били установени в бъбреците, белия дроб, пикочния мехур, мускулите и сърцето, в червата, бронхиалния секрет, урината и жлъчката; ниски концентрации са установени в цереброспиналните течности и мозъчната тъкан.

В организма флорфениколът претърпява частична биотрансформация; повече от половината от приложената доза се отделя в непроменена форма, основно с урината и в малки части с фекалиите.

**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 първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

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

**5.3 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

**5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE) от 100 и 1000 ml,

затворени с HDPE капачки на винт и алуминиево запечатване.  
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.

**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.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

## **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-2744

## **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

27/06/2017

## **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

02/2025

## **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