

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3207**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

FLORICOL OR

Разтвор за прилагане във вода за пиене

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активно вещество:**

Florfenicol                      100 mg/ml

**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
Povidone	25.0 mg/ml
Macrogol 300 до	1.0 ml

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

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

Пилета и прасета.

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

**Пилета:**

Лечение на инфекции, причинени от *E. coli* (инфекциозна кориза) и *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Ornithobacterium rhinotracheale* и други бактерии, чувствителни към флорфеникол.

**Прасета:**

Лечение и метафилактика на групово ниво, където са налице клинични признаци на респираторна болест по прасетата, свързани с *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Pasteurella multocida* (атрофичен ринит), чувствителни към флорфеникол. Лечение на Глесерова болест, причинена от *Haemophilus parasuis*. Преди започване на метафилактично лечение трябва да се установи наличието на болестта в стадото.

**3.3 Противопоказания**

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

Да не се използва при нерези за разплод.

**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:

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на локалната епидемиологична (регионална, на ниво ферма) информация относно чувствителността на целевите бактерии.

Официалните, национални и регионални антимикробни политики да бъдат взети предвид при употребата на продукта.

Използването на продукта, което се отклонява от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към флорфеникол.

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

При случайно замърсяване на кожата изплакнете с вода.

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

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

#### Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Не са известни неблагоприятни реакции при пилета.

При прасета по време на лечението може да се наблюдава леко намаляване на консумацията на вода, тъмнокафяви изпражнения и запек.

Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Диария и/или перианален и ректален еритем/оток при прасета. Тези ефекти са преходни.
--	--

При някои от засегнатите животни може да се наблюдава пролапс на ректума, който преминава без лечение.

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 националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

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

#### Прасета:

Лабораторните проучвания при лабораторни животни не показват никакви доказателства за тератогенност или фетотоксичност.

Не се прилага по време на бременност и лактация при прасета.

#### Заплодяемост:

Да не се използва при нерези за разплод.

Пилета:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

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

Няма налични данни.

**3.9 Начин на приложение и дозировка**

Да се прилага във вода за пиене.

**Пилета:**

На възраст под 4 седмици: 20 mg флорфеникол/kg телесна маса на ден във вода за пиене, което се равнява на 100 ml от продукта на 100 L вода за пиене. Над 4 седмична възраст 200 ml от продукта в 100 L вода за пиене. Продължителност на лечението: 3-5 дни.

**Прасета:**

10 mg флорфеникол/kg телесна маса на ден във вода за пиене, което се равнява на 10 ml на 100 kg телесна маса. Продължителност на лечението: 5 дни.

По време на лечението трябва да се използва само медикаментозна вода.

Ако консумацията на вода се увеличи поради по-висока температура на въздуха, тогава концентрацията на продукта във водата за пиене се променя в съответствие с дозата, изчислена за дневна консумация на вода и телесна маса (kg).

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

В случай на предозиране може да се наблюдава намаляване на наддаването на телесна маса, намаляване на консумацията на храна и вода, перианална еритема и оток, промяна в някои хематологични и биохимични параметри, показателни за дехидратация.

**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**

Прасета

Месо и вътрешни органи: 16 дни.

Пилета

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.

**4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

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

Антибактериални средства за системна употреба, амфениколи.

#### **4.2 Фармакодинамика**

Флорфениколът е широкоспектърен синтетичен антибиотик, който е активен срещу повечето Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии, изолирани от домашни животни. Флорфениколът действа чрез инхибиране на протеиновия синтез на рибозомно ниво и е бактериостатичен.

Флорфениколът е производно на тиамфеникол, в който хидроксилната група е заменена с флуор. Това го прави ефективен срещу устойчиви на хлорамфеникол бактерии, произвеждащи ацетил трансфераза.

Флорфениколът притежава активност срещу бактериалните патогени, най-често изолирани при птици, включително *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp., *Haemophilus* spp., *Proteus* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp. и при прасета, включително *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*.

#### **4.3 Фармакокинетика**

Флорфениколът е разтворим в стомашно-чревното съдържание и се резорбира добре след перорално приложение. Характеризира се с висока бионаличност и се разпределя добре във всички органи и тъкани. Антибактериалната му активност е силно изразена на локално и системно ниво. След перорално приложение на флорфеникол максималните плазмени концентрации се регистрират след приблизително два часа. Флорфениколът се свързва с плазмените протеини от порядъка на 30%. Метаболизира се частично и се екскретира чрез урината, жлъчката и изпражненията като активно вещество и метаболити.

#### **Влияние върху околната среда**

Не е приложимо.

### **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: 30 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 съхранява в оригинална опаковка.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

#### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Полимерна бутилка от 1 L и полимерна туба от 5 L, запечатани с капачки на винт.

## **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**

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД

## **7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-3207

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

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 28/08/2023

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

06/2023

## **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**  
*ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*