

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА И ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Пластмасови флакони от полиетилен по 100 ml.

Външна опаковка - кашон от трипластово велпапе по 80 броя/кашон.

Пластмасови бутилки от полиетилен терефталат по 1 L.

Външна опаковка - кашон от трипластово велпапе по 9 броя/кашон.

Пластмасови туби от полиетилен по 5 L.

Външна опаковка - кашон от трипластово велпапе x 2 броя/кашон.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ФЛОРФЕНИЛ 10%

FLORFENIL 10%

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Florfenicol 100 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане във вода за пиене.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

1 L

5 L

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свине и птици.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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*.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално, разтворен във водата за пиене.

Преди употреба прочети листовката.

8. 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.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвайте до 28 дни.

След разтваряне, използвай в рамките на 24 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

“СУДАХИМ”ЕООД

ул. “Йордан Стубел” №10А

1700 София, Р.България

Тел. 02 860 1571

E-mail: sudachim@abv.bg

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2627

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №:

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА:

FLORFENIL 10% разтвор за перорално приложение,
Florfenicol 100 mg/ml, за птици и свине

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

ВЕТПРОМ АД
ул. „Отец Паисий“ № 26
2400 гр. Радомир, Р. България
Тел.: 0777/8-24-93, 8-02-68
Факс: 0777/8-23-91
E-mail: vetprom@abv.bg

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ФЛОРФЕНИЛ 10%
FLORFENIL 10%

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активна субстанция: Florfenicol 100 mg/ml.

Ексципиенти:

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

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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*.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Да не се използва при нерези, предназначени за разплод.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Храносмилателните реакции са редки и бързо преминаващи, главно при животни чувствителни на амфениколи или третиранни 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 по време на курса на едно лечение)
- 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).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свине и птици.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Разтвор за прилагане във 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 разтворени 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:

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

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

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.

10. КАРЕНТЕН СРОК

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.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката, след {Годен до}.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

Срок на годност след разтваряне или разреждане, съгласно указанията: 24 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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.

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 детородна 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.

Бременност и лактация:

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 пиролидон 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.

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.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2023

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с притежателя на лиценза за употреба.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР