

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № № 0022-2501**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

FLORCRID INJ - BG

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Florfenicol 300 mg

Ексципиенти:

N-methyl pyrrolidone 250 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж точка б.1

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Светложълт до сламеножълт, леко вискозен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда:

Заболявания, причинени от бактерии, чувствителни към флорфеникол: терапевтично лечение на инфекции на дихателните пътища при говеда, причинени от *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Histophilus somni*.

Свине:

Лечение на респираторни инфекции, причинени от шамове на *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Pasteurella multocida*, чувствителни към флорфеникол.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при възрастни бикове и нерези, предназначени за разплод.

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

Да не се използва при прасенца с телесна маса под 2 kg.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на бактерии, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местната епидемиологична информация.

Приложението на продукта, отклоняващо се от указанията в Кратката характеристика, може да увеличи риска от развитие и селекция на резистентни бактерии и да намали ефективността от лечението, поради възможността от кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

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

Да се внимава за да се избегне случайното самоинжектиране.

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-метил пиролidon са доказали фетотоксичност. Жените в детеродна възраст, бременните жени или жените, за които се предполага, че може да са бременни, трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с по-вишено внимание, за да избегнат случайно самоинжектиране.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Говеда:

По време на лечението може да се наблюдава намаляване на консумацията на храна и преходно омокотяване на изпражненията. Третираните животни се възстановяват бързо и напълно след прекратяване на лечението.

Интрамускулното и подкожното приложение на продукта може да причини възпалителни лезии в мястото на инжектиране, които са налични в продължение на 14 дни. В много редки случаи при говеда са били докладвани анафилактични шокове.

Свине:

Често наблюдаваните неблагоприятни реакции са преходни диария и/или перианална и ректална еритема/оток, които могат да засегнат 50% от животните. Тези реакции могат да се наблюдават в продължение на една седмица. В мястото на инжектиране може да се наблюдава преходен оток с продължителност до 5 дни. Всички възпалителни лезии изчезват до 28 дни.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третираните животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третираните животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третираните животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третираните животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третираните животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при говеда и свине по време на бременност, лактация или при животни, предназначени за разплод. Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-метил пиролidon са доказали фетотоксичност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

4.9 Доза и начин на приложение

Говеда:

Интрамускулно приложение: 20 mg/kg телесна маса (1 ml/15 kg) трябва да се прилага два пъти за 48 часа с помощта на игла с размер 16.

Подкожно приложение: 40 mg/kg телесна маса (2 ml/15 kg) трябва да се прилага само веднъж, като се използва игла с размер 16. Обемът на дозата, поставена във всяко едно място на инжектиране, не трябва да надвишава 10 ml.

Инжекцията трябва да се прилага само в областта на шията.

Свине:

15 mg/kg телесна маса (1 ml/20 kg) чрез интрамускулна инжекция в мускула на врата, два пъти на 48-часови интервали, използвайки игла с размер 16. Количеството, приложено в едно място на инжектиране не трябва да надвишава 3 ml.

Препоръчва се третиране на животните в ранните етапи на болестта и оценка на реакцията към лечението в рамките на 48 часа след втората инжекция. Ако клиничните признаци на респираторните заболявания продължават 48 часа след последната инжекция, лечението трябва да се промени с помощта на друга схема или друг антибиотик, като продължи до изчезване на клиничните признаци.

Почистете тапата, преди изтегляне на всяка доза. Използвайте суха стерилна игла и спринцовка. Не пробивайте флакона повече от 25 пъти.

За да се осигури правилно дозиране, телесната маса трябва да се определя възможно най-точно, за да се избегне предозирането или прилагането на по-ниска доза.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Говеда:

По време на периода на лечение може да се появи намаляване на консумацията на фураж и преходно размекване на изпражненията. Третираните животни се възстановяват бързо и напълно при прекратяване на лечението.

Свине:

При свине, след прилагане на доза, 3 пъти надвишаваща препоръчаната, или повече, се наблюдава намаляване на апетита и наддаване на тегло, и дехидратация.

След приложение на 5 пъти по – голяма от препоръчаната доза или повече, се наблюдава и повръщане.

4.11 Карентни срокове

Говеда: месо и вътрешни органи:

30 дни (при интрамускулно прилагане)

44 дни (при подкожно прилагане).

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Свине (месо и вътрешни органи): 18 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални за системна употреба (амфениколи).

Ветеринаромедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01BA90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Флорфениколът е синтетичен широкоспектърен антибиотик, ефикасен срещу повечето Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, изолирани от домашни животни.

Флорфениколът действа чрез инхибиране на синтеза на протеини на рибозомно ниво и е бактериостатичен. Лабораторните тестове са показали, че флорфениколът е активен срещу най-често изолираните бактериални патогени, причиняващи респираторни заболявания при говедата, включително *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* и *Arcanobacterium pyogenes*.

Флорфениколът се счита за бактериостатично средство, но *in vitro* изследвания с флорфеникол показват бактерицидна активност срещу *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Histophilus somni*.

5.2 Фармакокинетични особености

Говеда:

Интрамускулно приложение в препоръчаната доза от 20 mg/kg поддържа ефективни нива в кръвта при говеда в продължение на 48 часа. Максимална средна серумна концентрация (C_{max}) от 3,37µg/ml настъпва за 3,3 часа (T_{max}) след прилагане. Основната серумна концентрация на 24 час след приложение е 0,77µg/ml.

Прилагането на продукта подкожно в препоръчаната доза от 40 mg/kg поддържа ефективни кръвни нива при говеда (т.е. над MIC_{90} за основните респираторни патогени) за 63 часа. Максимална серумна концентрация (C_{max}) от около 5 µg/ml се установява приблизително на 5,3 час (T_{max}) след прилагане. Средната концентрация в серума на 24 час след прилагане е приблизително 2 µg/ml.

Средният полуживот на елиминиране е 18,3 часа.

Свине:

При свинете, интравенозно приложения флорфеникол има коефициент на плазмен клирънс от 5,2 ml/минута/kg и среден обем на разпределение в равновесно състояние от 948 ml/kg. Средният терминален полуживот е 2,2 часа. След първоначалното интрамускулно прилагане на флорфеникол, максималните серумни концентрации от стойности между 3,8 и 13,6 mg/ml се достигат след 1,4 часа и концентрациите се изчерпват с терминален среден полуживот от 3,6 часа. След второто интрамускулно прилагане, максимални серумни концентрации от стойности между 3,7 и 3,8 mg/ml се достигат след 1,8 часа. Концентрацията на флорфеникола в белодробната тъкан отразява плазмената концентрация, със съотношение бял дроб/плазмена концентрация от приблизително 1. След интрамускулно прилагане на свине, флорфениколът се отделя бързо, главно в урината. Флорфениколът се метаболизира в голяма степен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Propylene glycol
N-methyl-2-pyrrolidone
Macrogol 300

6.2 Основни несъвместимости

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

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

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

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температури над 25 °C.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Първична опаковка: полипропиленова бутилка x 50 ml, 100 ml и 250 ml, затворена с гумена тапа и алуминиева капачка.

Външната опаковка:

Картонена кутия x 200 флакона x 50 ml

Картонена кутия x 96 флакона x 100 ml

Картонена кутия x 40 флакона x 250 ml

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

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.,

Str. Intrarea vagonetului nr. 2, bl. 101, sc. 2, ap. 47,

Sec. 6 Bucuresti,

Romania

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2501

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

31.03.2015

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2024

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР