

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н. А. Власов

2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Флорона 10% для лечения
свиней и сельскохозяйственных птиц при болезнях
бактериальной и смешанной этиологии

(организация - производитель АО «КРКА, фармацевтический завод,
Ново место» /KRKA d.d., Novo mesto, Словения).

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Флорон 10% (FLORON® 10%).

2. Флорон 10% - антибактериальное лекарственное средство в форме раствора для перорального применения, содержащее в качестве действующего вещества 100 мг/мл флорфеникола, а также вспомогательный компонент – полиэтиленгликоль 200.

3. По внешнему виду Флорон 10% представляет собой прозрачный раствор от светло-желтого до темно-желтого цвета, хорошо смешиваемый с водой, без запаха.

4. Лекарственное средство Флорон 10% выпускают по 100 см³ в герметически закрытых флаконах из темного стекла и по 1 дм³ в пластиковых бутылках, соответствующей вместимости.

Каждый флакон (бутылку) маркируют на русском языке с указанием: наименования организации-производителя, ее адреса и товарного знака, названия, назначения и способа применения лекарственного средства, названия и содержания действующего вещества, объема во флаконе (бутылке), номера серии, даты изготовления, срока годности, условий хранения, надписи «Для животных», номера государственной регистрации и снабжают инструкцией по применению.

Флаконы упаковывают индивидуально в картонные коробки, которые маркируют на русском языке с указанием: наименования организации-производителя, ее адреса и товарного знака, названия лекарственного средства, наименования и содержания действующего вещества, назначения, условий хранения, номера серии, даты изготовления и срока годности, надписи «Для животных», номера государственной регистрации и снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственное средство с предосторожностью (список Б), в сухом защищенном от света месте, при температуре от 5°С до 25°С.

Срок годности лекарственного средства при соблюдении условий хранения – 2 года со дня изготовления. После вскрытия заводской упаковки, лекарственное средство рекомендуется хранить в герметически закрытых емкостях и использовать в течение 30 дней.

Лекарственное средство нельзя применять после истечения срока годности.

II. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6. Флорфеникол представляет собой производное тиамфеникола, в молекуле которого гидроксильная группа заменена атомом фтора. Флорфеникол оказывает бактериостатическое действие на чувствительные микроорганизмы. В протоплазме бактериальной клетки связывается с рибосомной субъединицей 70S, где блокирует фермент пептидил-трансферазу, что приводит к торможению синтеза белка у чувствительных бактерий на уровне рибосом.

Флорфеникол активен против бактерий, которые производят ацетилтрансферазу и являются устойчивыми к хлорамфениколу.

Флорфеникол обладает широким спектром антибактериального действия, в том числе в отношении *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus sp.*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Ornitobacterium rhinotracheale*, *E. coli*, *Salmonella sp.*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus sp.*, *Shigella sp.*, *Klebsiella sp.*, *Proteus sp.*

При пероральном введении флорфеникол интенсивно всасывается из кишечного тракта и проникает во все органы и ткани, но не преодолевает гематотканевых барьеров. Биодоступность флорфеникола после перорального введения составляет у свиней 88%, а у птиц – 55%. Максимальная концентрация антибиотика в крови достигается через 1 ч. Терапевтическая концентрация антибиотика сохраняется в органах и тканях свиней и птиц в течение 24 часов.

Флорфеникол и его метаболиты выделяются из организма птиц преимущественно с пометом, из организма свиней - преимущественно с мочой и в меньшей степени - с калом: 50 % - в неизменном виде и 50% - в виде метаболитов, основным из которых является флорфеникол амин

7. Флорон 10% по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Флорон 10% применяют для лечения свиней при заболеваниях органов дыхания бактериальной этиологии: плевропневмонии, вызванной *Actinobacillus pleuropneumoniae* и/или *Haemophilus parasuis*, атрофического ринита, вызванного *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, а также других инфекционных заболеваний свиней бактериальной этиологии, вызванных микроорганизмами, чувствительными к флорфениколу, и вторичных бактериальных инфекций.

Флорон 10% применяют для лечения колибактериоза, пастереллеза, болезней органов дыхания бактериальной этиологии у птиц, в т.ч. вызванных *Ornitobacterium rhinotracheale*, стафилококкоза и других инфекционных болезней, вызванных микроорганизмами, чувствительными к флорфениколу, а также вторичных бактериальных инфекций.

9. Флорон 10% применяют свиньям перорально с питьевой водой в суточной дозе 5 мг флорфеникола на 1 кг живой массы животного (что соответствует 5 мл лекарственного средства на 100 кг массы животного) в течение 7 дней.

Флорон 10% применяют птице перорально с питьевой водой в суточной дозе 20 мг флорфеникола на 1 кг массы животного, что соответствует: цыплятам в возрасте до 4-х недель - 100 мл препарата на 100 л воды; другим возрастным категориям птицы - 200 мл препарата на 100 л воды в течение 3 дней, а при сальмонеллезе -- в течение 5 дней.

В течение лечения животные должны получать только воду, содержащую лекарственное средство. В случае, когда это невозможно, суточную дозу делят на 2 равные части и задают с интервалом 12 часов.

10. Побочные действия лекарственного средства у сельскохозяйственных птиц не выявлены.

При лечении Флороном 10% у свиней может проявиться покраснение перианальной области и мягкий кал. Данные изменения не требуют лечения, быстро проходят сами собой и не влияют на физиологическое состояние животных.

Не допускается одновременное применение Флорона 10% с тиамфениколом и хлорамфениколом. Не рекомендуется смешивать Флорон 10% с другими лекарственными средствами.

Запрещено применение Флорона 10% курам-несушкам в связи с выделением флорфеникола с яйцом.

11. Действующее вещество Флорона 10% может выпадать в осадок в случае, если концентрация флорфеникола в воде превышает 1 г на 1 литр, что соответствует 10 мл Флорона 10% на 1 л воды.

12. Убой свиней и птицы на мясо разрешается не ранее, чем через 6 суток после последнего применения Флорона 10%.

Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям или при производстве мясокостной муки.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

13. При работе с Флороном 10% необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

14. В случае попадания лекарственного средства на кожу или слизистые оболочки глаз и ротовой полости, место контакта тщательно промыть большим количеством воды.

15. Запрещается использование флаконов и бутылей из-под лекарственного средства для бытовых целей. Пустые флаконы и бутылки помещают в полиэтиленовый пакет и утилизируют с бытовыми отходами.

16. Лекарственное средство следует хранить в местах, недоступных для детей.

Инструкция разработана: Представительством фирмы «КРКА» в РФ совместно с «KRKA d.d., Novo mesto» (АО «КРКА, фармацевтический завод, д.д. Ново место»), Словения.

Организация - производитель: «KRKA d.d., Novo mesto», Šmarjeska cesta 6, 8501, Slovenija.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГУ «ВГНКИ».

Регистрационный номер: ПВИ-2-3.7/02191

С утверждением настоящей инструкции теряет действие инструкция утвержденная 20.07.2007