

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Н.А. Власов
14.03.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Флорон® 30%

(организация-разработчик АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения /«KRKA, d.d., Novo mesto», Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija)

Номер регистрационного удостоверения 705-3-30.12-3152№ПВИ-3-3.7/02192

1. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Флорон® 30% (Floron® 30%).

Международное непатентованное наименование: флорфеникол.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Флорон® 30% содержит в качестве действующего вещества флорфеникол – 300 мг/мл, и вспомогательные вещества – диметилсульфоксид, пропиленгликоль, полиэтиленгликоль.

3. Препарат по внешнему виду представляет собой прозрачную вязкую жидкость от светло-желтого до желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года со дня изготовления. После первого вскрытия препарат рекомендуется использовать в течение 28 дней.

Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Флорон® 30% выпускают по 100 мл в герметически закрытых флаконах из темного стекла соответствующей вместимости, укупоренных резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждый флакон помещают в картонную коробку с инструкцией по применению.

5. Препарат следует хранить в упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов, при температуре от 5° С до 25° С.

6. Хранить лекарственный препарат следует в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Флорон[®] 30% относится к антибактериальным препаратам группы фениколов.

10. Флорфеникол представляет собой производное тиамфеникола, в молекуле которого гидроксильная группа заменена атомом фтора. Флорфеникол оказывает бактериостатическое действие на чувствительные микроорганизмы. 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., *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus suis*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Moraxella bovis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Micrococcus* sp.

При внутримышечном или подкожном введении флорфеникол быстро всасывается и проникает во все органы и ткани. Максимальная концентрация сохраняется в органах и тканях животных в течение 48 часов.

Флорфеникол и его метаболиты выделяются из организма преимущественно с мочой и в меньшей степени – с фекалиями.

Флорон[®] 30% по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Флорон[®] 30% применяют для лечения свиней при болезнях бактериальной этиологии: плевропневмонии, вызванной *Actinobacillus pleuropneumoniae* и/или *Haemophilus parasuis*, атрофического ринита, вызванного *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, а также других инфекционных заболеваний, вызванных микроорганизмами, чувствительными к флорфениколу, и вторичных бактериальных инфекций.

Флорон[®] 30% применяют для лечения крупного рогатого скота при заболеваниях органов дыхания, вызванных *Pasteurella multocida*, *Klebsiella pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Micrococcus* sp., а также других инфекционных заболеваний крупного рогатого скота бактериальной этиологии, вызванных микроорганизмами, чувствительными к флорфениколу, и вторичных бактериальных инфекций.

12. Противопоказанием к применению препарата Флорон[®] 30% является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата.

13. При работе с лекарственным препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

14. Не следует применять лекарственный препарат для лечения животных в период беременности и лактации, а также хряков и быков-производителей.

15. Флорон[®] 30% применяют свиньям внутримышечно двукратно с интервалом 48 часов в дозе 15 мг флорфеникола на кг массы животного, что соответствует 1 мл Флорона[®] 30% на 20 кг массы животного.

Флорон[®] 30% применяют крупному рогатому скоту внутримышечно или подкожно двукратно с интервалом 48 часов в дозе 20 мг флорфеникола на 1 кг массы животного, что соответствует 1 мл Флорона[®] 30% на 15 кг массы животного, или подкожно однократно в дозе 40 мг флорфеникола на 1 кг массы животных, что соответствует 2 мл на 15 кг массы животного.

Нельзя вводить животным в одно место более 10 мл лекарственного препарата.

16. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. После введения препарата Флорон[®] 30% у животных может проявиться покраснение и отек перианальной области и мягкий кал. Данные изменения не требуют лечения, быстро проходят сами собой и не влияют на физиологическое состояние животных. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные лекарственные средства и симптоматическое лечение.

17. При передозировке у животных может наблюдаться диарея и анорексия.

18. Не допускается одновременное применение Флорона[®] 30% с тиаμφениколом и хлорамфениколом. Не рекомендуется смешивать Флорон[®] 30% с другими лекарственными препаратами.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

21. Убой свиней на мясо разрешается не ранее, чем через 8 суток после последнего применения Флорона[®] 30%. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 15 суток после последнего внутримышечного и через 22 суток после последнего подкожного введения Флорона[®] 30%. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям или при производстве мясокостной муки.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя препарата

АО «КРКА, д.д., Ново место»/«KRKA,
d.d., Novo mesto», Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto, Slovenija.

Наименование, адрес организации,
уполномоченной владельцем или
держателем регистрационного

ООО «КРКА-РУС»,
125212, г. Москва, Головинское шоссе,
дом 5, корпус 1

удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий
от потребителя.

Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-
10-91

С согласованием настоящей инструкции по применению Флорона[®]30%,
считать утратившей силу инструкцию по применению, согласованную
Россельхознадзором 21.04.2016 г.