

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
К.А. Савенков
29 января 2025 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Флорон[®] 4% порошок

(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: 705-3-9.17-3825№ПВИ-3-9.17/05049

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Флорон[®] 4% порошок (Floron[®] 4% powder).

Международное непатентованное наименование: флорфеникол.

2. Лекарственная форма: порошок для орального применения.

В 100 г порошка содержится в качестве действующего вещества 4 г флорфеникола, а в качестве вспомогательных веществ – пропиленгликоль и мел.

3. Флорон[®] 4% порошок по внешнему виду представляет собой порошок белого цвета с легким коричневатым оттенком с возможным включением цветных частиц.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 4 года со дня производства. После вскрытия упаковки лекарственный препарат необходимо использовать в течение 3 месяцев. Срок годности смеси корма и лекарственного препарата - 3 месяца.

Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Выпускают лекарственный препарат расфасованным в пакеты из ламинированной фольги по 1 кг и в многослойные бумажные мешки по 10 кг, каждая упаковка снабжается инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 0 °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 по рецепту.

II. Фармакологические свойства

9. Флорон 4% порошок относится к антибактериальным препаратам.

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

Флорфеникол обладает широким спектром антибактериального действия, в том числе в отношении *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Salmonella choleraesuis*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus suis* и *Escherichia coli*. Флорфеникол активен против бактерий, которые производят ацетилтрансферазу и являются устойчивыми к хлорамфениколу.

При пероральном введении флорфеникол хорошо и быстро всасывается из кишечного тракта и проникает во все органы и ткани. Биодоступность флорфеникола после перорального введения составляет 88%. Максимальная концентрация антибиотика в крови достигается через 1 ч после перорального введения. Антибактериальная концентрация после перорального введения сохраняется в органах и тканях животных в течение 24 часов.

Выделяется флорфеникол из организма преимущественно с мочой и в меньшей степени - с фекалиями: 50 % - в неизменном виде и 50% - в виде метаболитов, основным из которых является флорфениколамин.

Флорон[®] 4% порошок по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не вызывает у поросят побочных явлений и осложнений.

III. Порядок применения

11. Флорон[®] 4% порошок применяют свиньям с лечебной и лечебно-профилактической целью при заболеваниях бактериальной этиологии: плевропневмонии, вызванной *Actinobacillus pleuropneumoniae* и/или *Haemophilus parasuis*, атрофическом рините, вызванном *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, сальмонеллезе, а также других инфекционных заболеваниях бактериальной этиологии, вызванных микроорганизмами, чувствительными к флорфениколу.

12. Противопоказанием к применению препарата Флорон[®] 4% порошок является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата, выраженные нарушения функции печени и почек.

13. При работе с препаратом Флорон[®] 4% порошок необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами для животных.

Людам с гиперчувствительностью к флорфениколу следует избегать прямого контакта с препаратом Флорон[®] 4% порошок. При случайном контакте

лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае проявления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Пустую упаковку из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

14. Запрещается применение препарата Флорон[®] 4% порошок свиноматкам в период беременности и лактации, а также хрякам-производителям.

15. Флорон[®] 4% порошок применяют с кормом в суточной дозе 5-10 мг флорфеникола на 1 кг массы животного (что соответствует 125-250 мг препарата на 1 кг массы животного или 2,5-5 кг препарата на тонну корма) в течение 5 дней подряд.

При групповом применении расчетное количество (доза) лекарственного препарата вносится в кормосмесь с помощью калиброванного дозирующего устройства. Рекомендуется вносить лекарственный препарат в смеситель, содержащий компоненты корма, после чего перемешивать до получения однородной смеси лекарственного препарата с кормосмесью. Допускается кондиционирование паром смеси лекарственного препарата с кормом при температурах не выше 85 °С и последующее гранулирование (пеллетирование) кормосмеси.

При индивидуальном лечении отдельных животных расчетное количество (доза) лекарственного препарата вносится и равномерно распределяется в небольшом количестве корма, который должен скармливаться перед основным кормлением. Максимальная концентрация флорфеникола не должна превышать 500 мг флорфеникола на 1 кг корма. Более высокие концентрации могут привести к ухудшению поедаемости и снижению потребления корма.

16. При применении препарата Флорон[®] 4% порошок у свиней может проявиться покраснение перианальной области и мягкий кал. Данные изменения самопроизвольно проходят и не требуют лечения.

17. При передозировке у свиней наблюдается диарея.

18. Не допускается одновременное применение препарата Флорон[®] 4% порошок с тиамфениколом и хлорамфениколом. Не рекомендуется смешивать Флорон[®] 4% порошок с другими лекарственными средствами.

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

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

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 8 суток после последнего применения препарата Флорон[®] 4% порошок. Мясо животных,

вынужденно убитых ранее установленного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

| | |
|--|---|
| Наименование и адрес производственных площадок производителя препарата | АО «КРКА, д.д., Ново место»/«KRKA, d.d., Novo mesto» 1. Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija 2. Povhova ulica 5, 8000 Novo mesto, Slovenija |
| Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя | ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1 тел.: +7(495) 981-10-95, факс: +7(495) 981-10-91 |