

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Н.А. Власов
01.08.2017

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Флорона[®] 4% порошка
при болезнях бактериальной этиологии у свиней
(организация-разработчик АО «КРКА, д.д., Ново место»/«KRKA, d.d., Novo mesto»,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija)

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. 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. Флорон[®] 4% порошок по внешнему виду представляет собой порошок от белого до светло-коричневого цвета. Может включать окрашенные частицы. 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, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, 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 без рецепта ветеринарного врача.

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% порошка является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата, выраженные нарушения функции печени и почек.

13. 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.

14. При передозировке у свиней наблюдается диарея.

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

16. Запрещается применение Флорона® 4% порошка свиноматкам в период беременности и лактации, а также хрякам-производителям.

17. 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.

18. При применении Флорона® 4% порошка у свиней может проявиться покраснение перианальной области и мягкий кал. Данные изменения самопроизвольно проходят и не требуют лечения.

19. Не допускается одновременное применение Флорона® 4% порошка с тиамфениколом и хлорамфениколом. Не рекомендуется смешивать Флорон® 4% порошок с другими лекарственными средствами.

20. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 8 суток после последнего применения Флорона® 4% порошка. Мясо животных, вынужденно убитых ранее установленного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Флороном® 4% порошком необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами для животных.

22. Людям с гиперчувствительностью к флорфениколу следует избегать прямого контакта с Флороном® 4% порошком. Пустую упаковку из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

23. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Флороном® 4% порошком. 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).

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, 8501 Novo mesto, Slovenija.

Наименование, адрес организации,
уполномоченной владельцем или
держателем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий от
потребителя

ООО «КРКА ФАРМА», 125212, г. Москва,
Головинское шоссе, дом 5, корпус 1
Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91.

Номер регистрационного удостоверения 705-3-9.17-3825№ПВИ-3-9.17/05049