КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2946

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

FLORICOL инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от инжекционния разтвор съдържа:
Активни субстанции:

Florfenicol	300 mg
Flunixin meglumine	27,0 mg (еквивалент на 16,3 mg flunixin)

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Бистър, безцветен до тъмножълт разтвор без видими частици. При съхранение е допустимо лека опалесценция и кристализация.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и свине (прасета).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на заболявания, причинени от микроорганизми, чувствителни на флорфеникол.

Говеда: инфекции на респираторния тракт, причинени от *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Haemophilus somnus*.

Свине: респираторни заболявания, причинени от *Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida, Bordetella bronchiseptica, Haemophilus parasuis, Mycoplasma hyopneumoniae, Mycoplasma hyorhinis, Salmonella choleraesuis* и *Streptococcus suis*.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при бикове, предназначени за разплод.
Да не се използва при животни, страдащи от чернодробни и бъбречни заболявания, или когато има доказателства за улцерогенни гастроинтестинални лезии.
Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

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
Трябва да се спазват основните антисептични правила.
Обемът на продукта в едно място на приложение не трябва да надвишава 15 ml.
Да не се прилага интравенозно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
Трябва да се внимава при работа с продукта, за да се избегне самоинжектиране или контакт с кожата. Хора с установена свръхчувствителност към флорфеникол и флуниксин меглумин, жени в детеродна възраст, астматици и хора с бронхиални или други дихателни проблеми трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.
Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици за еднократна употреба, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.
Жени в детеродна възраст, астматици и хора с бронхиални или други дихателни проблеми, трябва да избягват контакт с продукта или да носят ръкавици за еднократна употреба, когато прилагат продукта.
Случайното разливане върху кожата трябва незабавно да се измие с вода и сапун.
При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В редки случаи може да има локални алергични реакции като зачервяване и подуване на перианалната област, след прилагане при прасета. Тези реакции са преходни, не засягат физиологичното състояние и не изискват употребата на антихистаминови субстанции.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:
- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация, както и при животни за разплод. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не прилагайте съвместно с глюкокортикоиди, други нестероидни противовъзпалителни ветеринарномедицински продукти или с антикоагуланти.

4.9 Доза и начин на приложение

Floricol инжекционен разтвор, се прилага двукратно интрамускулно с интервал от 48 часа между дозите:
Свине: в областта на шията, в доза 1 ml на 20 kg телесна маса;

Говеда: в доза 1 ml на 15 kg телесна маса.
Обемът на продукта в едно място на приложение не трябва да надвишава 15 ml.

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

Проучванията при свине, при които се прилагат по-високи дози от терапевтичните в продължение на 7 последователни дни, показват оток в мястото на инжектиране, който отзвучава до две седмици. Такава реакция не се наблюдава при прилагане на продукта в терапевтична доза.

4.11 Карентни срокове

Говеда:
Месо и вътрешни органи: 30 дни;
Да не се прилага при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Свине:
Месо и вътрешни органи: 15 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: амфениколи, комбинации.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01BA99.

5.1 Фармакодинамични свойства

Флорфениколът действа чрез инхибиране на синтеза на бактериални протеини на рибозомно ниво, като по този начин е бактериостатичен. Въпреки това, *in vitro* тестовете показват, че флорфеникол има бактерицидно действие срещу най-често изолираните бактериални патогени, участващи в респираторни заболявания на говедата, които включват *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida* и *Histophilus somni*, и свине, които включват *Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasterella multocida, Salmonella choleraesuis* и *Streptococcus suis* Тип 2.
Резистентността към флорфеникол при целевите патогени е докладвана само в редки случаи и е била свързана с ефлукс помпата и наличието на ген floR.
Флуниксин меглуминът е относително силен ненаркотичен, нестероиден аналгетик с противовъзпалителни и антипиретични свойства. Флуниксин меглуминът действа като обратим неселективен инхибитор на циклооксигеназата (двете форми на COX 1 и COX 2), важен ензим в каскадния път на арахидоновата киселина, който е отговорен за превръщане на арахидоновата киселина в циклични ендопероксиди. Следователно, синтезът на ейкозаноиди, важни медиатори на възпалителния процес, участващ в централната пиреза, усещането на болка и възпалението на тъканите се инхибира. Чрез ефектите си върху каскадата арахидонова киселина флуниксин също инхибира производството на тромбоксан, мощен тромбоцитен про-агрегатор и вазоконстриктор, който се освобождава по време на кръвосъсирването. Флуниксин проявява антипиретичен ефект чрез инхибиране на синтеза на простагландин E_2 в хипоталамуса. Въпреки че флуниксин не оказва пряко въздействие върху ендотоксините, след като са произведени, той намалява производството на простагландини и следователно намалява по-голямата част от неговите ефекти. Простагландините принадлежат към сложните процеси, включени в развитието на ендотоксичния шок.

5.2 Фармакокинетични особености

След подкожно приложение на продукта в препоръчваната доза флорфеникол поддържа ефикасни плазмени нива при говеда най-малко 48 часа. Максималната плазмена концентрация (C_{max}) от приблизително 4,1 µg/ml настъпва приблизително 2,8 часа (T_{max}) след дозиране. След прилагане на продукта чрез подкожно приложение в препоръчваната доза на говедата, максималните плазмени концентрации на флуниксин от 2,7 µg/ml се постигат след 1,8 часа.

След прилагане на продукта интрамускулно в препоръчваната доза флорфеникол поддържа ефикасни плазмени нива при свинете поне 48 часа. Максималната плазмена концентрация (C_{max}) от приблизително 3,8 µg/ml се наблюдава приблизително 3,6 часа (T_{max}) след дозиране. След интрамускулно прилагане на продукта в препоръчителната доза за свинете, плазмените концентрации на флуниксин от 1,2 µg/ml се достигат след 1,0 час.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

N,N-диметилацетамид
Солутол
Поливинилпиролидон
Бензоена киселина
Бензилов алкохол
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

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 се съхранява при температура под 30 °C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml от тъмно стъкло тип II, затворени с гумена запушалка с капак от алуминий/полипропилен (отчупване).

Размери на опаковките:
Кутия, съдържаща 6 флакона по 100 ml.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД
ул. „Христо Ботев“ №1, с. Петърч,
София област
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2946

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 06/12/19

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

СЪГЛАСУВАЛИ:
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВМП, Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
НАЧАЛНИК ОТДЕЛ ОДФБ, Д-Р ЦВЕТАНКА ВЪЛОВА

ОДОБРИЛ:
ГЛ. ЕКСПЕРТ ОТДЕЛ ОДФБ, Д-Р ТЕРЕЗА ГЪЛЪБИНОВА