

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3208**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

FLORIPREM

Премикс за медикаментозен фураж, гранули.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Florfenicol 40 mg/g

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Царевично нишесте	100 mg/g
Лактоза монохидрат	до 1.00 g

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на плевропневмония при прасета, причинена от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus polyserositis*, лечение на микоплазмоза и други заболявания, причинени от патогени, чувствителни към флорфеникол.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при нерези, предназначени за разплод.

3.4 Специални предупреждения

Животните, които са с намален апетит и/ или влошено общо състояние трябва да се лекуват с парентерални продукти.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животно. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на локалната епидемиологична (регионална, на ниво ферма) информация относно чувствителността на целевите бактерии.

Официалните, национални и регионални антимикробни политики да бъдат взети предвид при употребата на продукта.

Използването на продукта, което се отклонява от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към флорфеникол.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Може да се появи сенсibiliзиране на кожата.

Избягвайте контакт с кожата.

Хора с установена свръхчувствителност към флорфеникол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Трябва да се работи внимателно с този продукт, за да се избегне експозицията по време на включването на премикса във фуражите и прилагането на медикаментозния фураж при животните, като трябва да се спазват всички препоръчани предпазни мерки.

Не трябва да се пуши, яде или пие, когато се работи с продукта или медикаментозния фураж.

Измийте добре ръцете със сапун и вода след работа с продукта или медикаментозния фураж. В случай на експозиция, мястото трябва да се промие обилно с вода.

Ако след експозиция се появят симптоми като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Торът от третираните прасета трябва да се съхранява най-малко един месец, преди да бъде разпръснат и включен в полетата.

3.6 Неблагоприятни реакции

Прасета

Чести (1 до 10 на 100 третиран животни):	Диария, периаанално възпаление и ректална еверсия. Повишен серумен калций.
---	---

Тези ефекти са преходни и отшумяват при прекратяване на лечението.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Не се препоръчва прилагането по време на бременност и лактация.

Да не се използва при нерези, предназначени за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Този ветеринарен лекарствен продукт се прилага чрез храна, групово или индивидуално за 7 дни в следните дневни дози:

- при бактериални инфекции: 2,5-5 kg на 1 тон (t) фураж или 125-250 mg/kg т.м. (5 - 10 mg florfenicol/kg т.м.);
- при микоплазмоза: 5 kg на 1 t фураж или 250 mg/kg т.м. (10 mg/kg florfenicol/kg т.м.).

За равномерно разпределение на продукта във фуража се препоръчва извършване на частично смесване.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В случай на предозиране може да се наблюдава намаляване на консумацията на храна и вода, заедно с намаляване на телесната маса. Възможно е да има увеличаване на случаите на отказ от храна и повишаване на серумния калций.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Този ветеринарен лекарствен продукт е предназначен да се използва за приготвяне на медикаментозен фураж.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01BA90

Антибактериални за системна употреба, амфениколи

4.2 Фармакодинамика

Флорфениколът е широкоспектърен синтетичен антибиотик, който е активен срещу повечето Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии, изолирани от домашни животни. Флорфениколът действа чрез инхибиране на синтеза на белтъчини на рибозомно ниво и има бактериостатично действие.

Флорфениколът е производно на тиамфеникола, в който хидроксилната група е заменена с флуор. Това го прави ефективен срещу устойчиви на хлорамфеникол, произвеждащи ацетил трансфераза бактерии.

Флорфениколът притежава активност срещу бактериалните патогени, най-често изолирани от птици, включително *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp., *Haemophilus* spp., *Proteus* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., и при прасета, включително *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*.

4.3 Фармакокинетика

Флорфениколът е лесно разтворим в стомашно-чревното съдържание и се резорбира добре след перорално приложение. Антибиотикът се характеризира с висока бионаличност и се разпределя в почти всички органи и тъкани. Антибактериалната му активност е силно изразена на локално и системно ниво. След перорално приложение на флорфеникол максималните плазмени концентрации се регистрират след приблизително два часа. Флорфениколът се свързва с плазмените протеини от порядъка на 30%. Това антибактериално вещество се метаболизира частично и се екскретира чрез урината, жлъчката и изпражненията като активно вещество и метаболити.

Влияние върху околната среда

Не е приложимо.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

Срок на годност след размесване с храна или гранулиран фураж: 6 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Найлонови торби от 10 kg, които са поставени в полимерни кофи или кашони, или 10 kg торби от метализирано фолио.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3208

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 29/08/2023

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

07/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР