КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2769

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

FLORCRID 10% - BG,
перорален разтвор за свине и пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от продукта съдържа:
Активна субстанция:
Florfenicol 100 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине и пилета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Свине:
Лечение на респираторни заболявания, причинени от щамове на *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Pasteurella multocida*, чувствителни към флорфеникол.

Пилета:
Лечение на инфекции, причинени от щамове на *E. Coli* и *Mycoplasma gallisepticum,* чувствителни към флорфеникол.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.
Да не се използва при възрастни бикове и нерези, предназначени за разплод.
Да не се използва при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

<u>Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта</u>

Добра клинична практика е, лечението да се основава на тестове за чувствителност на изолираните от животното бактерии. Ако това е невъзможно, терапията трябва да се базира на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на бактериите, срещу които е предназначен ВМП. Употребата на ветеринарномедицинския продукт, различаваща се от дадените в КХП указания, може да увеличи риска от развитие на бактерии, резистентни към флорфеникол, и да намали ефективността на лечението с други сродни субстанции, поради възможността от кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към флорфеникол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.
Да не се пие, яде и пуши при работа с продукта.
След работа с продукта, ръцете да се измият незабавно.
При случаен контакт с очите, измийте обилно с вода.
При случаен контакт с кожата, измийте обилно с вода.
При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

По време на лечението при свинете е възможно да се забележи намаляване приема на вода и поява на следните неблагоприятни реакции: перианален и ректумен оток.
Възможно е да се появят временна диария и запек, но това са преходни и обратими реакции.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Проучвания при лабораторни животни не показват никакви доказателства за тератогенност или фетотоксичност. Въпреки това, ефектът на флорфеникол спрямо репродуктивното поведение и бременността при видовете животни, за които е предназначен, не е бил оценен.
Не се прилага по време на бременност, лактация и яйценосене.

Заплодяемост:
Да не се използва при мъжки животни за разплод.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Приложение: перорално във вода за пиене.

За свине: дозата е 15 mg/ kg телесна маса/дневно, в продължение на 5 дни, или такъв еквивалент е 0,15 ml Florcrid 10% - BG/ kg телесна маса/дневно.
Количеството Florcrid 10% - BG може да се изчисли на базата на общата телесна маса на групата животни за третиране (TBW) и общото потребление на вода за пиене от групата животни за третиране за 24 часа (TWC) по следната формула:

$$Florcrid(L) = \frac{15 \times TWB(kg)}{100 \times TWC(L)};$$

за 1000 L вода

15 = доза / kg телесна маса.
100 = mg florfenicol/ 1 ml Florcrid 10% - BG

За пилета: дозата е 30 mg/kg телесна маса/дневно, в продължение на 3 дни, или такъв еквивалент е 0.30 ml Florcrid 10% - BG/kg телесна маса/дневно. Количеството Florcrid 10% - BG може да се изчисли на базата на общата телесна маса на групата животни за третиране (TBW) и общото потребление на вода за пиене от групата животни за третиране за 24 часа (TWC) по следната формула:

$$Florcrid(L) = \frac{30 \times TWB(kg)}{100 \times TWC(L)}$$

за 1000 L вода
30 = доза/kg телесна маса.
100 = mg florfenicol/1 ml Florcrid 10% - BG

За да се осигури правилното дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, с цел избягване на предозирането или прилагането на по-ниска доза. Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните.
Приемът на медикаментозна вода може да бъде повлиян от заболяването. В случай на недостатъчен прием на медикаментозна вода, планът за лечение трябва да бъде преразгледан.
Медикаментозната вода трябва да бъде единствения източник на вода за пиене.
Медикаментозната вода може да се използва само в рамките на 24 часа и трябва да се приготвя непосредствено преди употреба, в деня на всяко третиране. Ако няма клинично подобрение по време на лечението, то трябва да бъде прекратено и диагнозата да бъде преразгледана.

ВНИМАНИЕ:
Ако използвате устройство за дозиране, с цел избягване утаяването на продукта, да не се използват повече от 5 L продукт на 100 L вода.
Дозиращото устройство да не се настройва под 2%.

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

В случай на предозиране се наблюдава намаляване приема на вода, намаляване прираста на животните, дехидратация, анален/ перианален оток, ректален пролапс, хематологични и биохимични промени в параметрите.

4.11 Карентни срокове

Свине:
Месо и вътрешни органи: 17 дни.
Пилета:
Месо и вътрешни органи: 3 дни.
Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални за системно приложение (амфениколи). Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01BA90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Флорфеникълт е широкоспектърен синтетичен антибиотик, активен срещу повечето Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, изолирани от домашни животни. Флорфеникълт действа чрез инхибиране на синтеза на протеини на рибозомно ниво и е бактериостатичен. Бактерицидното действие е доказано *in vitro* срещу *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Pasteurella multocida*. *In vitro* тестовете показват, че флорфеникол е активен срещу бактериални патогени, най-често изолирани в респираторни заболявания при свинете, включително *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Pasteurella multocida.*

5.2 Фармакокинетични особености

Свине:
След многократно перорално приложение на 15 mg/ kg телесна маса/ ден, в продължение на 5 последователни дни, концентрацията на флорфеникол в плазмата намалява от 4270 mg/ L 1 час след последния прием на 2240 mg/ L 6 часа по-късно, и на 210 mg/L 24 часа след последния прием.

Птици:
След първото перорално прилагане на флорфеникол от 42 mg/ kg телесна маса/ ден в продължение на 3 последователни дни върху птици, най-високата концентрация на флорфеникол в серума (12200 mg/ L) е измерена след 30 минути, а след това намалява до 810 mg/ L 8 часа по-късно. Флорфеникълт не може да бъде открит в серума 60 часа след последния прием.
След еднократно интравенозно приложение на 54,4 mg флорфеникол/ kg телесна маса при птици, концентрацията на флорфеникол в серума е намаляла от 58 500 mg/ L 5 минути след инжектиране на 69 mg/ L 8 часа след приложението. Десет часа след интравенозно приложение, флорфеникълт не може да бъде открит в серума. Биологичният полуживот е 37 минути. Обемът на разпределение в равновесно състояние е 1387 ml/ kg.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Macrogol 200

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

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.
Срок на годност след разреждане в съответствие с инструкциите: 24 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да се пази от замръзване.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се пази първичната опаковка плътно затворена.
Да се съхранява на сухо място.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилка и/или туби от полиетилен с висока плътност от: 100 ml, 1 L и 5 L.
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

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.
Str. Intrarea Vagonetului № 2, bloc 101, sc.2, ap.47, Sector 6, Bucuresti
ROMANIA

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2769

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 30/11/2017
Дата на издаване на разрешението за търговия: 19/09/2022

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

16.03.2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Д-Р ХРИСТО ВЪЛЧАНОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР