

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2700**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

FLORUM 20% ORAL

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Florfenicol 200 mg/ml

Ексципиенти:

N-Methylpyrrolidone 258.75 mg/ml

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане във вода за пиене.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета и пилета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Florum 20% Oral е предназначен за лечение на инфекции, причинени от *E. coli* и *Salmonella* при пилета. Florum 20% Oral е предназначен и за лечение на инфекции, причинени от често изолираните патогени, причиняващи респираторни заболявания при свинете, включително *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella cholera* и *Streptococcus suis* тип 2 при прасетата.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при прасета за разплод.

Да не се използва при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

Да не се съхранява този продукт в поцинковани метални водоснабдителни системи или контейнери.

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

Медикаментозната вода трябва да бъде единствения източник на вода. Ежедневно да се подновява медикаментозната вода. Да се разтвори цялото количество, което ще бъде приложено директно в резервоара.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към полиетилен гликол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно разливане върху кожата, замърсения участък да се измие с вода.

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с ексципиента N-метил пиролidon са доказали фетотоксичност. Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени или от жени, за които се предполага, че може да са бременни. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи от жени в детеродна възраст, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при свине по време на бременност и лактация и при птици по време на яйценосене или при животни, предназначени за разплод. Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с ексципиента N-метил пиролidon са доказали фетотоксичност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага едновременно с рифамицини, аминогликозиди, тетрациклини и фениколи, тъй като те се конкурират за едно и също място на действие като флорфеникола.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение с вода за пиене. Разклатете добре преди употреба.

Пилета (бройлери) 1 - 2 седмична възраст: 50 ml на 100 L вода за пиене за 3 дни.
 3 - 4 седмична възраст: 65 ml на 100 L вода за пиене за 3 дни.
 5 - 6 седмична възраст: 85 ml на 100 L вода за пиене за 3 дни.

Това е еквивалентно на 30 mg флорфеникол на kg т.м.

Прасета 25 - 50 kg т.м.: 120 ml на 100 L вода за пиене за 5 дни.
 50 - 75 kg т.м.: 140 ml на 100 L вода за пиене за 5 дни.
 75 - 100 kg т.м.: 160 ml на 100 L вода за пиене за 5 дни.

Това е еквивалентно на 20 mg флорфеникол на kg т.м.

Медикаментозната вода трябва да бъде изконсумирана за 24 часа. По време на лечението медикаментозната вода трябва да бъде единствения източник на вода. В случай на увеличен или понижен прием на вода да се коригира съответно концентрацията на продукта. Този продукт не трябва да се използва в автоматични поилки (дозатор), ако твърдостта на водата е по-висока от 275 ppm.

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

Многократното предозиране може да предизвика понижаване консумацията на храна и вода, както и намаляване на дневното наддаване на телесна маса.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: 20 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: амфениколи, флорфеникол

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01BA90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Флорфениколът е синтетичен широкоспектърен антибиотик. Активната субстанция флорфеникол е активна срещу много Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, изолирани от домашните животни.

Флорфениколът е широкоспектърен бактериостатичен антибиотик, високо ефективен срещу инфекции, причинени от *E. coli* и *Salmonella* при птици. При прасета, *in vivo* и *in vitro* активността му е била демонстрирана срещу често изолираните патогени, свързани с респираторните заболявания при свинете, включващи *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella choleraesuis* и *Streptococcus suis* тип 2.

Флорфениколът действа избирателно върху част от 50s рибозомната субединица на чувствителните бактериални клетки, като по този начин се променя функцията на пептидил-трансферазния ензим и затова се потиска бактериалната протеинова синтеза.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорална доза от 30 mg/kg т.м. при пилета за угояване, флорфениколът бързо се резорбира, достигайки максимална плазмена концентрация (7.08 µg/ml) след 1 час. 24 часа след приложението, максималната плазмена концентрация се понижава до около 0.25 µg/ml. Флорфениколът се разпределя добре, достигайки следните стойности 1 час след приложение в различните тъкани: плазма (7.08 µg/g), бели дробове (3.01 µg/g), тънки черва (2.86 µg/g), мускул (3.93 µg/g), черен дроб (1.79 µg/g), бъбрек (4.99 µg/g). 85% от приложения флорфеникол се елиминира за 24 часа след приложението му, основно чрез урината (97.6%) и в много малка степен чрез фекалиите (2.4%).

След приложение при прасета на доза от 20 mg/kg, резорбцията на флорфеникол варира, но максимална серумна концентрация от около MIC 5 µg/ml се достига за приблизително 2 часа след приложение. Биологичният полуживот на елиминиране е между 2 и 3 часа. След резорбция и разпределение, флорфениколът интензивно се метаболизира при прасетата и бързо се елиминира, основно чрез урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

N-Methylpyrrolidone

Propylene glycol

Polyethylene glycol 400 (PEG 400)

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с хлориращи агенти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 30 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура между 2 °C и 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Полиетиленови туби от 1 L (12 туби в кашон).

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 ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Kepto B.V.
Maagdenburgstraat 17
7421 ZA Deventer
Холандия

Телефон: + 31 (0) 570 66 29 00
Факс: + 31 (0) 570 66 29 09
Електронна поща: info@kepto.nl

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2700

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 23.01.2017 г.

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 12/10/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

24/04/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР