

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2444**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ФЛАВОМИЦИН 80

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активна субстанция:**

Flavophospholipol                    80 g/kg

**Експциенти:**

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Премикс за медикаментозен фураж.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Бройлери, пилета, отглеждани за носачки, аквариумни рибки и зайци.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Бройлери и пилета, отглеждани за носачки

За лечение и метафилактика на некротичен ентерит, предизвикан от *Clostridium perfringens*, когато болестта е диагностицирана в ятото.

Аквариумни рибки

За лечение и контрол на инфекции при аквариумни рибки, предизвикани от *Aeromonas hydrophila*.

Зайци

За намаляване на смъртността, свързана с ензоотична ентеропатия при зайци.

**4.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експциентите.

**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

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При работа с продукта да се избягва директен контакт с кожата и лигавиците.  
Да се избягва случайно поглъщане на продукта от хора.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазно облекло, защитни очила и непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Ръцете да се измиват след работа с продукта.

Да не се яде, пие или пуши, докато се работи с продукта.

При контакт с кожата, засегнатото място да се измие с вода.

При случайно попадане в очите, незабавно да се изплакнат обилно с вода.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Не са известни.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Проучванията при лабораторни животни не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност и токсичност за майката.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Начин на приложение:

За перорално приложение след влагане във фуража.

Дозировка:

*Бройлери и пилета, отглеждани за носачки:*

От 112,5 g/ton до 250 g/ton фураж, което съответства на 9 ppm до 20 ppm флавофосфолипол, в продължение на 7 дни.

*Аквариумни рибки:*

100 ppm флавофосфолипол или 0,125 g Флавомицин 80/0,100 kg храна, в продължение на 10 последователни дни.

*Зайци:*

1,8 mg Флавомицин 80/kg телесна маса в продължение на 14 дни.

Медикаментозният фураж може да бъде пелетиран чрез предварително кондициониране за 5 минути при температура не по-висока от 85 °C.

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

Не се наблюдават неблагоприятни реакции при прилагане на продукта в препоръчаните дози за препоръчвания период на приложение.

#### **4.11 Карентен срок**

Зайци

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Бройлери и пилета, отглеждани за носачки

Месо и вътрешни органи: нула дни.

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

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

## 5.1 Фармакодинамични свойства

Флавофосфолипоят е гликолипиден антибиотик, който притежава бактериостатични и бактерицидни свойства срещу редица важни Грам-положителни и Грам-отрицателни бактериални патогени при аквакултури. Флавофосфолипоят възпрепятства размножаването на бактериите, като пречи на биосинтеза на муреин - основният структурен компонент на клетъчната стена на повечето бактерии. И точно, ензимите гликозилтрансфераза, които играят съществена роля в образуването на клетъчната стена, не могат да различат флавофосфолипола и естественото съединение муреин. Това предотвратява синтеза на муреин и прави бактериалната стена по-чуплива.

Доказано е, че флавофосфолипоят понижава честотата на преносима лекарствена резистентност сред Грам-отрицателните ентеропатогени и намалява излъчителството на патогенни бактерии като *Salmonella* spp. при прасета, телета и пилета. Плазмид-медирана резистентност към него не е описана. Той проявява инхибиторен ефект върху плазмидния трансфер и има потенциал да намали хоризонталното разпространение на гени на антибиотична резистентност.

## 5.2 Фармакокинетични особености

Флавофосфолипоят се резорбира слабо при всички изследвани видове животни (зайци, плъхове, пилета, прасета). Тъй като по-голямата част от пероралната доза флавофосфолипоял не се резорбира, по-голямата част от него се екскретира чрез изпражненията, докато екскрецията на резорбираната фракция чрез урината играе по-малка роля.

Не са извършвани фармакокинетични изследвания с флавофосфолипоял при риби. От резултатите от фармакокинетични изследвания, извършени с флавофосфолипоял при лабораторни животни, е установено, че флавофосфолипоят почти не се резорбира от стомашно-чревния тракт.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Списък на ексципиентите

Прежелатинизирано нишесте  
Калциев карбонат  
Пшенично брашно

### 6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### 6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след влагане в прахообразни и пелетизирани фуражи: 3 месеца.

### 6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

### 6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Продуктът се предлага в полиетиленови пликове от 0,100 kg; 0,250 kg; 1 kg; 5 kg и 20 kg с външен многослоен книжен плик.

Не всички размери опаковки могат да бъдат предлагани на пазара.

### 6.6 Специални мерки за унищожаване на използван 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**

„Биовет” АД  
ул. “Петър Раков” № 39,  
Пещера 4550  
Телефон: (0350) 656-19  
Факс: (0350) 656-36; (0350) 656-07  
E-mail: biovet@biovet.com

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-2444

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 11/12/2014.  
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 29/10/2019.

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

05/2023

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

**Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ**  
*ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*

