

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3187**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

**ФЛОРФЕНИКОЛ 20**

Разтвор за прилагане във вода за пиене.

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активно вещество:**

Florfenicol 200 mg/ml

**Помощни вещества:**

Dimethylformamide 400 mg/ml

Propylene glycol 460 mg/ml

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Пилета (бройлери) и прасета.

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

Лечение и метафилактика на групово ниво, където са налице клинични признаци на респираторно заболяване при прасета, свързано с *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Pasteurella multocida*. Наличието на заболяването в групата трябва да се установи преди започване на метафилактично лечение.

Лечение на инфекции, причинени от *Escherichia coli* и *Salmonella* при пилета.

**3.3 Противопоказания**

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

**3.4 Специални предупреждения**

Лекуваните прасета трябва да бъдат поставени под специално наблюдение. Във всеки от петте дни от лечението не трябва да се дава немедикаментозна вода на прасетата, докато не поемат изцяло дневното количество медикаментозна вода.

Ако няма признаци на подобрение след три дни на лечение, диагнозата трябва да бъде преразгледана и при необходимост лечението да бъде променено.

При недостатъчен прием на вода животните трябва да бъдат третираны парентерално.

**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 изпитване за чувствителност на бактериите, изолирани от животното.

При употребата на продукта трябва да бъдат взети под внимание официалните, националните и местните антимикробни политики.

Употребата на продукта, отклоняваща се от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към флорфеникол и може да намали ефикасността от лечението с амфениколи поради потенциал за кръстосана резистентност.

Лечението не трябва да продължава повече от 5 дни.

Не използвайте продукта с хлорирана вода.

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

Този продукт може да причини свръхчувствителност (алергия).

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

Трябва да се избягва контакта на продукта или на медикаментозната вода с кожата и очите, включително контакт ръка в очи.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни ръкавици, гашеризон и предпазни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Не пушете, не яжте и не пийте, при работа с продукта или при смесване с водата.

При случаен контакт с очите, незабавно ги измийте с вода.

При случаен контакт с кожата, незабавно измийте засегнатата област и свалете замърсеното облекло.

Ако развиете симптоми след експозиция като кожен обрив, потърсете медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета (бройлери) и прасета.

Чести (1 до 10 на 100 третиранни животни):	Леко намаляване на приема на вода от прасетата, тъмнокафяви изпражнения и запек. Перианална еритема и меки изпражнения. Тези ефекти са преходни, краткотрайни и не засягат общото състояние на животните. Пролапс на ректума, който преминава без лечение.
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):	Неврологични признаци и смърт. При проява, лечението трябва незабавно да се прекрати и да се осигури немедикаментозна вода.

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 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

#### Прасета:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Не се препоръчва прилагането по време на бременност и лактация.

#### Заплодяемост:

Да не се използва при нерези, предназначени за разплод. Проучвания при плъхове са доказали потенциални неблагоприятни ефекти върху мъжката репродуктивна система.

#### Пилета:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

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

Няма налични данни.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане във вода за пиене.

Пилета: 30 mg флорфеникол на kg т.м. Продължителност на лечението: 5 последователни дни.

Прасета: 20 mg флорфеникол на kg т.м. Продължителност на лечението: 5 последователни дни. Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на флорфеникол да бъде съответно коригирана.

Въз основа на препоръчителната доза, броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третирани, точната дневна концентрация на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли съгласно следната формула:

$$\frac{\text{ml продукт/ kg т.м./ден}}{\text{т.м./ден}} \times \text{средна т.м. на отделните животни (kg)} \times \text{брой животни, които ще бъдат третирани}$$

Обща консумация на вода (L) от животните, които ще бъдат третирани през предходния ден

Медикаментозната вода трябва да бъде изконсумирана за 24 часа. По време на лечението медикаментозната вода трябва да бъде единствения източник на вода.

### 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 наддаването на тегло, приема на вода, перианален еритем и оток, промяна на някои хематологични и биохимични параметри, показателни за дехидратация.

### 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

Не е приложимо.

### 3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 22 дни.

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

## 4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

Антимикробни средства за системна употреба, амфениколи.

### 4.2 Фармакодинамика

Флорфениколът е синтетичен широкоспектърен антибиотик, който действа срещу широк спектър от Грам-положителни и Грам-отрицателни бактериални видове. Действа чрез инхибиране на бактериалния протеинов синтез и обикновено се счита, че има бактериостатично действие.

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

Лабораторните изследвания потвърждават активността на флорфеникола срещу *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Pasteurella multocida* при прасета, както и срещу *Escherichia coli* и *Salmonella* при пилета.

Резистентността към флорфеникол се дължи на наличието на специфични (например *florR*) или мулти-субстанции (например *AcrAB-TolC*) ефлуксни помпи. Гените, съответстващи на тези механизми, са кодирани върху генетични елементи като плазмиди, транспозони или генни касети. Възможна е кръстосана резистентност с хлорамфеникол. Амфениколите избират хлорамфеникол-флорфеникол резистентния ген (*cfr*), придавайки фенотипове с мултирезистентност на фениколи, линкозамиди, оксазолидинони, плевромутилини и стрептограмин А при MRSA и ентерококи.

### 4.3 Фармакокинетика

Флорфениколът се разпределя добре в повечето телесни тъкани. Максимална концентрация се достига в бъбреците, черния дроб, пикочния мехур, белите дробове и в червата. Приблизително 50% от флорфеникола се екскретира непроменен от организма. Останалата част се екскретира като метаболит (главно флорфеникол амин).

## 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: 2 години.

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

### 5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

#### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

PE-HD бутилки от 250 ml, 500 ml, 1 L, 2.5 L и 5 L затворени с капачки на винт със защитен пръстен.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **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**

Завет АД

#### **7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-3187

#### **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 14/06/2023

#### **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

12/2022

#### **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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