

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н. А. ВЛАСОВ
20.01.2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Флорокс ОР

(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова В.И., дом 1)

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-20.19-4602/176P-3-20.19/03528

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

- торговое наименование лекарственного препарата: Флорокс ОР (Florox OR).

- международное непатентованное наименование действующего вещества:
флорфеникол.

2. Лекарственная форма - раствор для приема внутрь.

Флорокс ОР в 1 мл лекарственного препарата содержит в качестве действующе-
го вещества 100 мг флорфеникола, а в качестве вспомогательных веществ: 1 ме-
тил 2 пирролидон, пропиленгликоль и Тритон X-100.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный слегка вяз-
кий раствор от светло-желтого до темно-желтого цвета.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упа-
ковке производителя - 2 года со дня производства. После первого вскрытия пер-
вичной упаковки лекарственный препарат должен быть использован в течение 28
суток. Запрещается применять Флорокс ОР по истечении срока годности.

4. Флорокс ОР выпускают расфасованным по 100 мл в полимерные флако-
ны, по 1 л в полимерные бутылки, по 5 л в полимерные канистры соответствую-
щей вместимости, укупоренные навинчиваемыми крышками с контролем пер-
вого вскрытия. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по
применению препарата.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, от-
дельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных
лучей месте, при температуре от 2° С до 25° С.

6. Флорокс ОР следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с
требованиями законодательства.

8. Флорокс ОР отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Флорокс ОР – антибактериальный лекарственный препарат группы амфе-
николов.

10. Флорфеникол обладает широким спектром антибактериального действия, в том числе в отношении *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Salmonella spp.*, *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Enterobacter spp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Micrococcus spp.*, *Mycoplasma spp.* Флорфеникол активен в отношении бактерий, которые производят ацетилтрансферазу и являются устойчивыми к хлорамфениколу.

Флорфеникол, входящий в состав препарата, является производным тиамфеникола, в молекуле которого гидроксильная группа заменена атомом фтора. Обладает бактериостатическим действием, связываясь в протоплазме бактериальной клетки с рибосомальной субъединицей 70S, блокирует фермент пептидилтрансферазу, что приводит к торможению синтеза белка у чувствительных микроорганизмов на уровне рибосом.

После перорального введения, флорфеникол хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта и проникает в большинство органов и тканей. Биодоступность флорфеникола после перорального введения составляет у свиней 88%, у птиц – 55%. Максимальная концентрация антибиотика в сыворотке крови достигается через 1 час, и поддерживается в организме на терапевтическом уровне в течение 24 часов. Выводится антибиотик и его метаболиты из организма птиц преимущественно с пометом, у яйценоской птицы – также с яйцами, из организма свиней флорфеникол и его метаболиты выделяются преимущественно с мочой и в меньшей степени с фекалиями.

Флорокс ОР по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Свиньям Флорокс ОР применяют для лечения заболеваний органов дыхания бактериальной этиологии: при плевропневмонии, вызванной *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, при атрофическом рините, вызванном *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, а также при других заболеваниях бактериальной этиологии, вызванных микроорганизмами, чувствительными к флорфениколу.

Курам Флорокс ОР применяют при пастереллезе, стафилококкозе, сальмонеллезе, гемофилезе, болезнях органов дыхания, вызванных в т.ч. *Ornithobacterium rhinotracheale*, и других инфекционных болезнях, вызванных микроорганизмами, чувствительными к флорфениколу. Препарат применяется для лечения вторичных бактериальных инфекций при вирусных заболеваниях (в т.ч. колибактериоза).

12. Противопоказанием к применению препарата является повышенная индивидуальная чувствительность к одному из компонентов препарата (в том числе в анамнезе). Запрещается применение препарата хрякам-производителям. Не допускается применение препарата курам-несушкам и ремонтному молодняку менее чем за 14 суток до начала яйцекладки, в связи с накоплением флорфеникола в яйцах.

13. При работе с препаратом Флорокс ОР следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом Флорокс ОР. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустые флаконы, бутылки и канистры из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Запрещается применение препарата супоросным и лактирующим свиноматкам.

15. Флорокс ОР применяется перорально индивидуально или групповым способом с водой для поения:

- свиньям – в суточной дозе 5 мг флорфеникола на 1 кг массы животного (что соответствует 5 мл препарата на 100 кг массы тела), ежедневно в течение 7 дней;

- курам (цыплятам-бройлерам и ремонтному молодняку) – в суточной дозе 20 мг флорфеникола на 1 кг массы птицы (или 0,2 мл препарата на 1 кг массы птицы), что соответствует: цыплятам в возрасте до 4-х недель – 100 мл препарата на 100 л воды (1 мл на 1 л); другим возрастным категориям птицы – 200 мл препарата на 100 л воды (2 мл на 1 л), ежедневно в течение 3 дней, при сальмонеллезе – в течение 5 дней.

Лечебный раствор готовят ежедневно из расчета суточной потребности животных в воде. В период лечения животные и птица должны получать только воду, содержащую лекарственный препарат. В случае, когда это невозможно, суточную дозу делят на 2 части и задают с интервалом 12 часов. Действующее вещество препарата Флорокс ОР может выпадать в осадок в случае, если концентрация флорфеникола превышает 1 г на 1 л воды или 10 мл препарата на 1 л воды или 1% на дозирующем устройстве.

При использовании дозирующих устройств препарат Флорокс ОР задается без разбавления.

16. При использовании препарата согласно инструкции по применению побочных явлений и осложнений не установлено. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата, использование препарата прекращают, при необходимости рекомендуется антигистаминная терапия. У свиней может появиться отек перианальной области и мягкий кал. Данные симптомы не требуют лечения, быстро проходят сами собой и не влияют на физиологическое состояние животных.

17. Симптомы передозировки: диарея, анорексия, уменьшение потребления воды, снижение привесов. У свиней – перианальная эритема и отек. В этом случае необходимо прекратить применение препарата. Специфические средства де-

токсикации отсутствуют, применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма и средства симптоматической терапии.

18. Лекарственное взаимодействие: адсорбция флорфеникола существенно уменьшается при одновременном приеме с антацидами, содержащими магний и алюминий, а также с препаратами, содержащими соли железа. Не допускается одновременное применение препарата одновременно с тиамфениколом, хлорамфениколом, пенициллиновыми антибиотиками, цефалоспоридами, аминогликозидами, тетрациклинами, фторхинолонами и рифампицином.

19. Особенности действия при первом применении и при отмене лекарственного препарата не выявлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме. Не допускается превышение рекомендуемой дозы препарата для компенсации пропущенной.

21. Убой на мясо птицы проводят не ранее чем через 6 суток, свиней - через 15 суток, после последнего введения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления плотоядных животных.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов ул. им. Осипова В.И.,
д.1.

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов ул. им. Осипова В.И.,
д.1.

Начальник ОРиС



Васильченко Д. И.

Васильченко