

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



А.А. НЕПОКЛОНОВ

30 АПР 2015

ИНСТРУКЦИЯ

по применению FF 10 Плюс для лечения свиней и сельскохозяйственных птиц
при болезнях бактериальной этиологии
(организация-разработчик: «Laboratorios Maumo, S.A.», Испания)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: FF 10 Плюс (FF 10 Plus).

Международное непатентованное наименование: флорфеникол.

2. Лекарственная форма: раствор для орального применения.

FF 10 Плюс в 1 мл в качестве действующего вещества содержит 100 мг флорфеникола, а в качестве вспомогательных веществ диметилацетамид – 0,2 мл и пропиленгликоль до 1 мл.

По внешнему виду представляет собой раствор желтоватого цвета.

3. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 1 л в полимерные бутылки и по 5 л в полимерные канистры соответствующей вместимости, укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми крышками. Каждую единицу потребительской упаковки снабжают инструкцией по применению.

4. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, в сухом, защищенном от света месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 5°C до 30°C.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 3 года с даты производства. После вскрытия заводской упаковки лекарственный препарат используют в течение 6 месяцев. Лекарственный препарат запрещается применять по истечении срока годности.

5. FF 10 Плюс следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

II. Фармакологические свойства

7. FF 10 Плюс относится к антибактериальным препаратам группы фениколов. Флорфеникол, входящий в состав лекарственного препарата, представляет собой производное тиамфеникола, в молекуле которого гидроксильная группа заменена атомом фтора. Флорфеникол оказывает бактериостатическое действие на чувствительные микроорганизмы. Механизм

бактериостатического действия антибиотика заключается в подавлении синтеза белка на рибосомальном уровне.

Флорфеникол обладает широким спектром антибактериального действия в отношении аэробных и анаэробных, грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus* sp., *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus suis*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Moraxella bovis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Micrococcus* sp. Флорфеникол активен в отношении бактерий, которые производят ацетилтрансферазу и являются устойчивыми к хлорамфениколу.

При пероральном введении флорфеникол хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта и проникает во все органы и ткани, но не преодолевает гематотканевых барьеров. Биодоступность флорфеникола после перорального введения составляет у свиней 88%, у птиц - 55%. Максимальная концентрация антибиотика в крови достигается через 1 ч. Терапевтическая концентрация антибиотика сохраняется в органах и тканях свиней и птиц в течение 24 часов.

Флорфеникол и его метаболиты выделяются из организма птиц преимущественно с пометом, из организма свиней флорфеникол и его метаболиты выделяются из организма преимущественно с мочой и в меньшей степени - с фекалиями.

FF 10 Плюс по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

8. FF 10 Плюс назначают свиньям при заболеваниях органов дыхания бактериальной этиологии: плевропневмонии, вызванной *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, атрофического ринита, вызванного *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, а также других инфекционных заболеваний бактериальной этиологии, вызванных микроорганизмами, чувствительными к флорфениколу, и вторичных бактериальных инфекций.

FF 10 Плюс применяют для лечения колибактериоза, пастереллеза, болезней органов дыхания бактериальной этиологии у птиц, в т.ч. вызванных *Ornitobacterium rhinotracheale*, стафилококкоза и других инфекционных болезней, вызванных микроорганизмами, чувствительными к флорфениколу, а также вторичных бактериальных инфекций.

9. Противопоказанием к применению препарата FF 10 Плюс является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата. Запрещается применять FF 10 Плюс курам-несушкам в связи с выделением флорфеникола с яйцом.

10. FF 10 Плюс применяют свиньям перорально с питьевой водой в суточной дозе 5 мг флорфеникола на 1 кг живой массы животного (что

соответствует 5 мл лекарственного средства на 100 кг массы животного) в течение 7 дней.

FF 10 Плюс применяют птице перорально с питьевой водой в суточной дозе 20 мг флорфеникола на 1 кг массы птицы, что соответствует: цыплятам в возрасте до 4-х недель - 100 мл препарата на 100 л воды; другим возрастным категориям птицы - 200 мл препарата на 100 л воды в течение 3 дней, а при сальмонеллезе - в течение 5 дней.

В период лечения животные и птицы должны получать только воду, содержащую лекарственный препарат. В случае, когда это невозможно, суточную дозу делят на 2 равные части и задают с интервалом 12 часов. Действующее вещество FF 10 Плюс может выпадать в осадок в случае, если концентрация флорфеникола в воде превышает 1 г на 1 литр, что соответствует 10 мл FF 10 Плюс на 1 л воды.

11. При передозировке у животных может наблюдаться диарея и анорексия.

12. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлено.

13. Следует избегать пропуска очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

14. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, у сельскохозяйственной птицы не отмечается.

При лечении FF 10 Плюс у свиней может проявиться покраснение перианальной области и мягкий кал. Данные изменения не требуют лечения, быстро проходят сами собой и не влияют на физиологическое состояние животных. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные и симптоматические препараты.

15. Не допускается одновременное применение FF 10 Плюс с тиамфениколом и хлорамфениколом. Не рекомендуется смешивать FF 10 Плюс с другими лекарственными препаратами.

16. Убой свиней разрешается не ранее, чем через 6 суток после последнего применения FF 10 Плюс. Убой птицы разрешается не ранее, чем через 2 суток после последнего применения FF 10 Плюс. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

IV. Меры личной профилактики

17. При работе с FF 10 Плюс следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

18. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с FF 10 Плюс. 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).

19. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей; она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

20. Организация - производитель: «Laboratorios Maymo, S.A.», Polígono Industrial Can Pelegrí. C/ Ferro, 9 Castellbisbal 08755 (Barcelona), Spain.

Инструкция разработана «Laboratorios Maymó, S.A.» (Via Augusta, 302 08017 Barcelona, Spain) совместно с ООО МНИЦ «ОЗОС» (Россия, г.Москва, ул. Большая Черемушкинская, дом 28, стр.11А).

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения: