

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Е.А.НЕПОКЛОНОВ

17.05.2016

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Флоркем® для лечения болезней бактериальной этиологии
у крупного рогатого скота и свиней

(организация-разработчик: Сева Санте Анималь, 10 авеню де ла Балластьер, 33500, Либурн, Франция/
Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, France)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Флоркем® (Florkem®).

Международное непатентованное наименование: флорфеникол.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Флоркем® содержит в 1 мл в качестве действующего вещества флорфеникол - 300 мг, а в качестве вспомогательных веществ: диметилацетамид, диэтиленгликоль моноэтиловый эфир и Макрогол.

3. По внешнему виду Флоркем® представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 3 года с даты производства, после первого вскрытия – не более 28 дней. Лекарственный препарат запрещено применять по истечении срока его годности.

4. Флоркем® выпускают расфасованным по 20, 50, 100, 250 и 500 мл в стеклянные флаконы или флаконы из многослойного пластика, укупоренные резиновыми пробками, укрепленные алюминиевыми колпачками. Флаконы упаковывают в индивидуальные картонные коробки вместе с инструкцией по применению.

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

6. Лекарственный препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Отпускается без рецепта.

II. Фармакологические (биологические) свойства

7. Флоркем® относится к антибактериальным препаратам группы фениколов.

10. Флорфеникол, входящий в состав лекарственного препарата, обладает широким спектром антибактериального действия в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе основных возбудителей инфекционных болезней респираторного тракта животных: *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Arcanobacterium pyogenes*.

Механизм бактериостатической активности флорфеникола заключается в нарушении синтеза белка на уровне рибосом.

При парентеральном введении лекарственного препарата крупному рогатому скоту и свиньям флорфеникол хорошо всасывается из места инъекции и проникает в большинство органов и тканей организма.

У крупного рогатого скота после внутримышечного введения лекарственного препарата в

рекомендуемой дозе флорфеникол достигает максимальной концентрации в крови в течение 6 часов, терапевтическая концентрация поддерживается в течение 48 часов. При подкожном введении рекомендуемой дозы концентрация флорфеникола в крови находится на терапевтическом уровне более 30 часов.

При внутримышечном введении лекарственного препарата в рекомендуемой дозе свиньям флорфеникол достигает максимальной концентрации в крови в течение 2 часов и поддерживается на терапевтическом уровне в течение 48 часов.

Период полувыведения флорфеникола при внутримышечном введении животным составляет 15 часов, при подкожном введении крупному рогатому скоту – 32 часа.

Флорфеникол и его метаболиты, в т.ч. флорфениколамин, выделяются из организма главным образом с мочой.

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

III. Порядок применения

11. Флоркем® применяют для лечения респираторных заболеваний бактериальной этиологии у крупного рогатого скота и свиней, вызванных *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, а также других инфекционных болезней бактериальной этиологии, вызванных микроорганизмами, чувствительными к флорфениколу, и вторичных бактериальных инфекций.

12. Противопоказанием к применению Флоркема® является повышенная индивидуальная чувствительность животных к флорфениколу.

13. Флоркем® применяют крупному рогатому скоту внутримышечно двукратно с интервалом 48 часов в дозе 1 мл на 15 кг массы животного, что соответствует дозе флорфеникола 20 мг/кг, или однократно подкожно (в область шеи) в дозе 2 мл на 15 кг массы животного, что соответствует дозе флорфеникола 40 мг/кг массы животного.

Свиньям Флоркем® применяют внутримышечно двукратно с интервалом 48 часов в дозе 1 мл на 20 кг массы животного, что соответствует дозе флорфеникола 15 мг/кг массы животного.

Максимальный объем для введения в одно место крупному рогатому скоту не должен превышать 10 мл, свиньям – 3 мл.

14. Симптомы передозировки могут проявляться снижением аппетита, уменьшением потребления воды и потерей массы тела. У свиней при сильной передозировке лекарственного препарата возможно появление рвоты.

15. Особенности действия препарата при первом применении и отмене не установлено.

16. Запрещается применение Флоркема® дойным коровам, чье молоко предназначено в пищу людям, племенным быкам и хрякам, пороссятам массой менее 2 кг, супоросным свиноматкам.

17. Следует избегать пропуска очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска очередной обработки препарат повторно вводят в той же дозе.

18. При применении Флоркема® в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные средства или другое симптоматическое лечение.

При парентеральном введении возможна болезненность в месте инъекции, которая самостоятельно проходит после прекращения введения препарата.

При применении лекарственного препарата свиньям в 30% случаях отмечается гипертермия, сопровождаемая умеренной вялостью и одышкой в течение недели после повторного введения лекарственного препарата. У свиней применение Флоркема® может вызывать кратковременную диарею и/или отек перианальной или ректальной области, который самопроизвольно проходит в течение 1 недели.

У крупного рогатого скота в период лечения может отмечаться снижение аппетита, который полностью восстанавливается в конце лечения.

19. Флоркем® запрещается применять одновременно с тиамфениколом и хлорамфениколом, бактерицидными антибиотиками, смешивать с другими лекарственными препаратами в одном шприце.

20. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 34 дня после последнего внутримышечного введения и 42 дня после подкожного введения лекарственного препарата, свиней – через 9 дней после последнего применения Флоркема®.

Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, можно использовать для кормления пушных зверей.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Флоркемом® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

22. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. Запрещается работать с Флоркемом® людям с гиперчувствительностью к его компонентам. Запрещается использование пустых флаконов из-под лекарственного препарата для бытовых целей. Пустые флаконы помещают в полиэтиленовый пакет и утилизируют с бытовыми отходами.

23. При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо немедленно смыть струей проточной воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Сева Санте Анималь, 10 авеню де ла Балластьер, 33500, Либурн, Франция/ Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, France

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

ООО «Сева Санте Анималь», 109428, Россия, г. Москва, Рязанский проспект, д. 16, тел.: (495) 729-59-90.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Флоркема®, утвержденная Россельхознадзором 15.10.2014.

Номер регистрационного удостоверения 2SD-3-10.14-2346 N ПБУ-3-10.14/04374