

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Е.А.НЕПОКЛОНОВ

15 ОКТ 2014

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Флоркем® для лечения болезней бактериальной этиологии
у крупного рогатого скота и свиней.
(организация-разработчик: «Ceva Sante Animale», Франция)

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 - 25 мг, диэтиленгликоль моноэтиловый эфир - 20 мг и Макрогол 300 - до 1 мл.

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

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

4. 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.

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.

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

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

II. Фармакологические свойства

7. Флоркем® относится к антибактериальным препаратам группы фениколов.

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

8. 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.

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

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

10. 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.

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

12. При парентеральном введении Флоркема® животным 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 крупного рогатого скота в период лечения может отмечаться снижение аппетита, который полностью восстанавливается в конце лечения.

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 Флоркема® в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается.

В некоторых случаях при внутримышечном введении Флоркема® в месте инъекции возможно образование отека и уплотнения подкожной клетчатки, которые рассасываются самопроизвольно в течение 28 дней.

У свиней применение Флоркема® может вызывать кратковременную диарею и/или отек перианальной или ректальной области, который самопроизвольно проходит в течение 1 недели.

В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные средства или другое симптоматическое лечение.

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

16. 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 - 9 дней после последнего применения Флоркема®.

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

IV. Меры личной профилактики

17. При работе с Флоркемом® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу.

Запрещается работать с Флоркемом® людям с гиперчувствительностью к его компонентам.

18. 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).

19. Запрещается использование пустых флаконов из-под лекарственного препарата для бытовых целей. Пустые флаконы помещают в полиэтиленовый пакет и утилизируют с бытовыми отходами.

20. Организация-производитель: «Ceva Sante Animale», 10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, France.

Адрес места производства: «Ceva Sante Animale», 10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, France.

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

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения: