

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Н.А. ВЛАСОВ

30.04.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Флорокс

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-8.14-3527№ПВР-3-6.9/02430

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

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

- торговое наименование лекарственного препарата: Флорокс (Florox).
- международное непатентованное наименование действующего вещества: флорфеникол.

2. Лекарственная форма - раствор для инъекций.

Флорокс в 1 мл содержит в качестве действующего вещества: флорфеникол - 300 мг, а в качестве вспомогательных веществ: пропиленгликоль, диметилсульфоксид и полиэтиленгликоль 400.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный раствор от светло-желтого до тёмно-желтого цвета.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 2 года со дня производства, после первого вскрытия первичной упаковки - не более 30 дней.

Запрещается применять Флорокс по истечении срока годности.

4. Флорокс выпускают расфасованным по 20, 50, 100 и 250 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

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

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

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

8. Флорокс отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Флорокс – антибактериальный лекарственный препарат.

10. Флорфеникол обладает широким спектром антибактериального действия, в том числе в отношении *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Klebsiella pneumoniae*, а также микоплазм *M. hyopneumoniae* и *M. hyorhinis*.

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. Активен в отношении бактерий, которые вырабатывают ацетилтрансферазу и являются устойчивыми к хлорамфениколу.

После парентерального введения препарата флорфеникол быстро всасывается и проникает в большинство органов и тканей, достигая максимальных концентраций в сыворотке крови через 30-90 минут, и сохраняется в организме в терапевтической концентрации не менее 48 часов. Выводится антибиотик из организма в неизменной форме и в виде метаболитов преимущественно с мочой и в меньшей степени с фекалиями.

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

III. Порядок применения

11. Флорокс назначают свиньям и крупному рогатому скоту для лечения заболеваний бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к флорфениколу.

Свиньям Флорокс применяют при болезнях органов дыхания, в том числе плевропневмонии, вызванной *Actinobacillus pleuropneumoniae* и/или *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida*, *M. hyopneumoniae*, *M. hyorhinis* и атрофическом рините.

Крупному рогатому скоту Флорокс применяют для лечения болезней органов дыхания, вызванных *Pasteurella multocida*, *Klebsiella pneumoniae*,

Streptococcus pneumoniae, *Haemophilus somnus*, а также при некробактериозе и инфекционном кератоконъюнктивите, вызванном *Moraxella bovis*.

12. Лекарственный препарат запрещается применять животным с повышенной чувствительностью к его компонентам.

13. При работе с препаратом Флорокс 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. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустые флаконы 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 Флорокс беременным и лактирующим самкам. Лекарственный препарат разрешен для применения молодняку животных.

15. Свиньям препарат вводят внутримышечно в область шеи в дозе 1 мл на 20 кг массы животного (15 мг/кг флорфеникола) двукратно с интервалом 48 часов.

Крупному рогатому скоту Флорокс вводят внутримышечно двукратно с интервалом 48 часов в дозе 1 мл на 15 кг массы животного (20 мг/кг флорфеникола) или подкожно однократно в дозе 2 мл на 15 кг массы животного (40 мг/кг флорфеникола).

Максимальный объем лекарственного препарата Флорокс для введения в одно место животному не должен превышать 10 мл.

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата Флорокс в соответствии с настоящей инструкцией по применению, как правило, не наблюдается.

При повышенной индивидуальной чувствительности животного к флорфениколу и развитии аллергических реакций, применение препарата прекращают и при необходимости назначают антигистаминные препараты.

17. При передозировке препарата Флорокс возможны покраснение, отек перианальной области и мягкий кал, которые не влияют на

физиологическое состояние животных. Данные симптомы самопроизвольно проходят и не требуют применения лекарственных средств.

18. Не допускается одновременное применение препарата Флорокс с тиамфениколом и хлорамфениколом. Не следует смешивать Флорокс в одном шприце с другими лекарственными средствами.

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

20. Следует избегать пропуска введения 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 свиней разрешается не ранее, чем через 14 суток, крупного рогатого скота не ранее, чем через 34 суток после последнего внутримышечного введения и через 42 суток после последнего подкожного введения лекарственного препарата Флорокс.

Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

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.
--	--

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Флорокса, утвержденная Россельхознадзором 11 января 2017 года.