

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

20.09.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Флорфеникола ВС 30

(Организация-разработчик ООО «ВЕТСФЕРА»; 109518, г. Москва,
Грайвороновский 1-й пр., д. 2А, пом. 17, ком. 1А)

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-15,19-4563 N17BP-3-15,19/03506

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование – Флорфеникол ВС 30 (Florfenicol VS 30).
международное непатентованное наименование – флорфеникол.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Флорфеникол ВС 30 содержит в качестве действующего вещества флорфеникол – 300 мг/мл и вспомогательные вещества: диметилсульфоксид, пропиленгликоль, полиэтиленгликоль.

3. По внешнему виду Флорфеникол ВС 30 представляет собой прозрачную жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после первого вскрытия флакона – 14 суток.

Флорфеникол ВС 30 запрещается применять по истечении срока годности.

4. Флорфеникол ВС 30 выпускают расфасованным по 50 или 100 мл в стерильные флаконы из темного стекла соответствующей вместимости, которые герметично укупоривают резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждый флакон помещают в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

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

6. Флорфеникол ВС 30 следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат для ветеринарного применения утилизируют в соответствии с требованиями законодательства

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Флорфеникол ВС 30 относится к лекарственным средствам фармакотерапевтической группы амфениколы.

10. Флорфеникол, входящий в состав препарата, — синтетический антибиотик, производное тиамфеникола, в молекуле которого гидроксильная группа замещена атомом фтора. Проявляет бактериостатическое действие в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, включая *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Haemophilus* spp., *Proteus* spp., *Enterobacter* spp., *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., а также в отношении *Mycoplasma* spp. Антибиотик активен в отношении бактерий, которые вырабатывают ацетилтрансферазу и являются устойчивыми к хлорамфениколу.

Связывается с 50S рибосомальной субъединицей в протоплазме бактериальной клетки флорфеникол блокирует действие фермента пептидилтрансферазы, что приводит к подавлению синтеза протеинов чувствительных бактерий.

После внутримышечного введения флорфеникол быстро всасывается из места введения и проникает в большинство органов и тканей, достигая максимальных концентраций в сыворотке крови через 30-60 минут, и сохраняется в организме в терапевтической концентрации не менее 48 часов. Метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов, выводится из организма преимущественно с желчью и мочой, в меньшей степени с фекалиями.

Флорфеникол ВС 30 по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Флорфеникол ВС 30 назначают свиньям и крупному рогатому скоту для лечения заболеваний органов дыхания и желудочно-кишечного тракта, возбудители которых чувствительны к флорфениколу.

12. Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам лекарственного препарата. Запрещается применение Флорфеникола ВС 30 хрякам, быкам-производителям и дойным коровам, молоко которых будет использовано в пищевых целях.

13. При работе с Флорфениколом ВС 30 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. По окончании работы следует вымыть руки тёплой водой с мылом.

Пустые флаконы из-под лекарственного средства запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте Флорфеникола ВС 30 с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с Флорфениколом ВС 30. 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).

14. Запрещается применение препарата Флорфеникол ВС 30 самкам в период беременности и вскармливания приплода.

15. Флорфеникол ВС 30 применяют животным внутримышечно двукратно с интервалом 48 часов в следующих дозах:

крупному рогатому скоту – 1 мл на 15 кг массы животного (что соответствует 20 мг флорфеникола на 1 кг массы животного);

свиньям – 1 мл на 20 кг массы животного (что соответствует 15 мг флорфеникола на 1 кг массы животного).

В связи с возможной болевой реакцией максимальный объем Флорфеникола ВС 30 для введения животному в одно место не должен превышать 10 мл.

16. При применении Флорфеникола ВС 30 в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В редких случаях у животного (особенно у поросят) возможно покраснение, отек перианальной области и мягкий кал, которые кратковременны, самопроизвольно проходят и не требуют применения лекарственных средств.

При повышенной индивидуальной чувствительности животного к активным компонентам лекарственного средства и появлении побочных явлений (отказ от корма, рвота, нарушение координации движений, развитие аллергических реакций) использование Флорфеникола ВС 30 прекращают и назначают антигистаминные лекарственные препараты и средства симптоматической терапии.

17. При передозировке препарата у животного может наблюдаться снижение аппетита, потеря веса, воспалительная реакция в месте инъекции.

18. Флорфеникол ВС 30 не следует применять одновременно с тиамфениколом, хлорамфениколом и антибиотиками группы пенициллина, цефалоспорины и фторхинолоны, а также смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами.

19. Особенности действия при первом применении Флорфеникола ВС 30 и его отмене не установлено.

20. Следует избегать пропуска введения очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В

случае пропуска установленного срока введения препарата необходимо возобновить как можно скорее в той же дозе и по той же схеме.

21. Убой на мясо крупного рогатого скота разрешается не ранее, чем через 34 дня, свиней – не ранее, чем через 16 дней после последнего применения Флорфеникола ВС 30. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков убоя, может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

ООО «НВЦ Агроветзащита С-П»;
141305, Московская область,
г. Сергиев Посад, ул. Центральная,
дом 1.

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

ООО «ВЕТСФЕРА»; 109518,
г. Москва, Грайвороновский 1-й пр.,
д. 2А, пом. 17, ком. 1А