Додаток 2 до реєстраційного посвідчення АА-05257-01-14

**Флоркрід ін'єкційний (розчин для ін'єкцій)** листівка-вкладка

Опис

Прозорий розчин від світло-жовтого до жовтого кольору.

**Склад**

1мл препарату містить діючу речовину:

флуорфенікол - 300 мг.

Допоміжні речовини: пропіленгліколь, N-метил-2-піролідон, Макрогол 300.

**Фармакологічні властивості**

***АТС vet класифікаційний код QJO1 - антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ0IBA90- Флуорфенікол.***

Флуорфенікол є похідним тіамфеніколу, в якому гідроксильна група заміщена атомом флуору. Це бактеріостатичний, синтетичний антибактеріальшrй засіб широкого спектру дії. Флуорфенікол пригнічує синтез білка у клітинах бактерій. У протоплазмі він зв'язуєгься з 70S­ рибосомними субодиницями, в яких пригнічує ферменту активність пептидилтрансфефарази, і , такими чином, сповільнюючи синтез білка у рибосомах відповідних бактерій.

Флуорфенікол діє проти грампозитивних *(Sтaphylococcus spp., Streptococcus spp.* та інші) та грамнегативиих бактерій *(Escherichia соlі, Маппhеітіа hетоlуtіса, Pasteurella тиltoсіdа, Salmonela spp., Haemophilus spp., Proteus spp., Shigella spp., Кlebsiella spp., Enterobacler spp., Actinobacillus pleuropneumoniae, Вordеtеllа bronchiseptica, Salmonella clюleraesuis),* а також діє проти мікоплазм *(Mycoplasma hyopneumoniae, М. hyorliinis).*

Після внутрішньом'язового застосування у рекомендованій дозі (20 мг/кг маси тіла) великій рогатій худобі, терапевтичну концентрацію флуорфеніколу в плазмі крові спостерігали впродовж 48 год. Пікову концентрацію в сироватці крові виявили через 3,3 год після введення, яка становила 3,37 мкг/мл. Середня концентрація флуорфеніколу в сироватці крові через 24 год після внутрішньом'язового введення становить 0,77 мкг/мл. Середній період напіввиведення: 18,3 години.

У свиней середній об'єм розподілу після внутрішньовенного введення становив 863 мл/кг та середній період напіввиведення становив 2,2 год. Після першого внутрішньом'язового введення препарату, пікова концентрація флуорфеніколу в сироватці крові становила 3,6-3,8 мкг/мл, а середній період напіввиведення - 3,6 години. Після другого внутрішньом'язового введення препарату, пікова концентрація флуорфеніколу в сироватці була в діапазоні: 3,7-3,8 мкг/мл. Препарат виводиться з організму, в основному, нирками у незміненому вигляді, шляхом клубочкової фільтрації, а також з жовчю, інактивуючись шляхом утворення хелатних сполук.

**Застосування**

Велика рогата худоба: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, спричинених мікроорганізмами *(Mannheimia haemolytica, Histophilus somni* та *Pasteurella multocida),* чутливими до флуорфеніколу.

Свині: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені мікроорганізмами *(Pasteurella multocida* та *Actinobacillus pleuropneumoniae),* чутливими до флуорфеніколу.

**Дозування**

Внутрішньом' язово або підшкірно в ділянці шиї.

Велика рогата худоба: внутрішньом'язово - у дозі 1 мл препарату на 15 кг маси тіла (20 мг флуорфеніколу на 1 кг маси тіла) двічі з інтервалом у 48 годин; підшкірно - одноразово у дозі 2 мл препарату на 15 кг маси тіла (40 мг флуорфеніколу на 1 кг маси тіла).

Свині: внутрішньом'язово у дозі 1мл препарату 20 кг маси тіла тварини (що дорівнює 15 мг

флуорфеніколу на 1 кг маси тіла) двічі з інтервалом у 48 годин.

Продовження додатку 2 до рсєстраційного посвідчення АА-05257-01-14

Якщо доза препарату на тварину перевищує 10 мл – для великої рогатої худоби, 5 мл – для свиней та овець, то її розділяють і вводять у різні місця.

**Протипоказання**

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до флуорфеніколу.

Не застосовувати тваринам у період вагітності та лактації, а також бугаям та кнурам, призначеним для репродукції.

Не застосовувати поросятам масою тіла менше, ніж 2 кг.

Не застосовувати одночасно з тіамфеніколом і хлорамфеніколом.

**Застереження**

# Побічна дія

Велика рогата худоба: протягом лікування можуть спостерігати зниження апетиту, споживання води та діарею. Апетит швидко та повністю відновлюється зразу ж після припинення лікування. Іноді можуть виникнути незначні припухлості на місці введення. Вони зникають протягом 14 діб.

Свині: почервоніння та/або припухлість промежини, діарея після застосування препарату.

Зміни на місці введення є зворотними та повністю зникають протягом 28 діб.

*Особливі застереження при використанні*

Застосування препарату повинно базуватися на тестах чутливості бактерій, виділених у тварини, до флуорфеніколу.

# Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не застосовувати одночасно з препаратами, що містять у своєму складі катіони Mg+2, Аl+3, Са+2, так як останні можуть зв'язуватися з флорфеніколом та порушити його абсорбцію.

# Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Велика рогата худоба: не зареєстровано жодного випадку передозування.

Свині: після введення дози препарату, що в 10 разів перевищує рекомендовану, спостерігали діарею, припухлість в місці введення. Такі зміни оцінили як легкої та середньої важкості. При мікроскопічному дослідженні виявили дегенеративні зміни, некроз, запалення, фібропластичні зміни/фіброз та/або припухлість. Також спостерігали підвищення рівня креатиніну в сироватці крові.

# Період виведення (каренціі)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 30 діб (велика рогата худоба після внутрішньом'язовоrо застосування), 44 доби (велика рогата худоба після підшкірного застосування) та 18 діб (свині) після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

**Форма випуску**

Флакони із поліпропілену закриті гумовими корками під алюмінієву обкатку по 50, 100, 250 та 500 мл.

**Зберігання**

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 5 0С до 25 0С.

Термін придатності - 3 роки. Після першого відбору з флакону, препарат необхідно використати протягом 28 діб при умові зберігання в темному місці за температури від 5 0С до 25 0 С

**Для застосування у ветеринарній медицині! Власник реєстраційного посвідчення:**

Кріда Фарм С.Р.Л.

Вул. Інтрареа Вагонетулуі 2, сектор 6 Бухарест, Румунія

**Виробник готового продукту:**

Кріда Фарм С.Р.Л.

Вул. Стадіонулуі, 1 Олтеніта, Джудетул Каларасі, 915400

Румунія

Crida Pharm S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, 2, sector 6 Bucharest, Romania

Crida Pharm S.R.L.

Str. Stadionului 1 Oltenita, Judetul Calш:asi, 915400

Romania