**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

ФЛОЦИН-100

1. **Склад**

1 мл препарату містить діючу речовину

флуорфенікол – 100 мг.

Допоміжні речовини: спирт бензиловий, поліетиленгліколь, метилпіролідон.

1. **Фармацевтична форма**

Розчин для перорального застосування.

1. **Фармакологічні властивості**

***АТС vet класифікаційний код QJ01 - антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01BA90 - Флуорфенікол.***

Флуорфенікол є похідним тіамфеніколу, в якому гідроксильна група заміщена атомом флуору, що обумовлює його антибактеріальну активність щодо ацетилтрансферазосинтезуючих бактерій, чутливих до хлорамфеніколу.

Флуорфенікол діє бактеріостатично на грампозитивні (*Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Streptococcus suis*) та грамнегативні (*E. coli, Shigella spp., Klebsiella spp., Enterobacter spp., Actinobacillus pleuropneumoniae, Bordetella bronchiseptica*, *Fusobacterium necrophorum, Bacteroides melaninogenicus, Pasteurella spp., Salmonella spp., Proteus spp., Pseudomonas spp., Haemophilus spp.)* бактерії, а також *Mycoplasma spp.,* *Mycoplasma hyopneumoniae, Mycoplasma hyorhinis*, *Rickettsia spp.* та *Chlamydia spp.*

Флуорфенікол пригнічує синтез білка у клітинах бактерій. У протоплазмі він зв'язується з 70S-рибосомними субодиницями, пригнічує ферментну активність пептидилтрансферази, гальмуючи, таким чином, синтез білка в рибосомах відповідних бактерій.

У свійської птиці після одноразового перорального застосування флуорфеніколу у дозі 30 мг/кг маси тіла, його максимальна концентрація (3,20 мкг/мл) у сироватці крові була досягнута через 63,1 хв. Біодоступність флуорфеніколу при пероральному застосування становить 55,3%. Після 5-денного перорального застосування флуорфеніколу у дозі 30 мг/кг маси тіла він добре розподілявся по всьому організму, досягаючи найвищих концентрацій у нирках (4,1 мкг/г), далі – в легенях (2,8 мкг/г), м’язах (2 мкг/г), жовчі (1,6 мкг/г), кишківнику (приблизно 2 мкг/г), серці (1,7 мкг/г), печінці (1,5 мкг/г) та селезінці (1,3 мкг/г).

Після перорального застосування флуорфеніколу свиням у дозі 5 мг/кг маса тіла його максимальна концентрація в плазмі була досягнута через годину та становила 3 мкг/мл. Біодоступність флуорфеніколу при пероральному застосуванні становила 88%. У свиней флорфенікол повністю розподіляється по всіх тканинах, досягаючи пікової концентрації в нирках, печінці, сечовому міхурі, легенях і травному каналі. Терапевтична концентрація антибіотика зберігається в органах і тканинах свиней та птиці впродовж 24-х годин.

Приблизно половина введеної дози флуорфеніколу виводиться з організму в незміненому вигляді, інша частина виводиться з організму у вигляді метаболітів, основними з яких є аміни. Флуорфенікол і його метаболіти виділяються з організму птиці переважно з послідом, з організму свиней – переважно з сечею і менше з фекаліями: 50% – у незміненому вигляді і 50% – у вигляді метаболітів, основним з яких є флуорфеніколамін.

1. **Клінічні особливості**
   1. **Вид тварин**

Свині, свійська птиця (кури-бройлери, племінні кури, ремонтний молодняк, індики).

* 1. **Показання до застосування**

Лікування свійської птиці (кури-бройлери, ремонтний молодняк та індики), хворої на колі-інфекцію, стафілококову інфекцію, пастерельоз, а також при захворюваннях органів дихання, що спричинені мікроорганізмами (*Staphylococcus spp., E. сoli, Ornitobacterium rhinotracheale, Pasteurella spp., Haemophilus paragallinarum*), чутливими до флуорфеніколу.

Свині: лікування тварин, хворих на плевропневмонію, атрофічний риніт, хворобу Гласера, що спричинені мікроорганізмами (*Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida, Bordetella bronchiseptica, Haemophilus parasuis*), чутливими до флуорфеніколу.

**Протипоказання**

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до флуорфеніколу.

Не застосовувати курям-несучкам, яйця яких використовують для споживання людям.

Не застосовувати одночасно з тіамфеніколом або хлорамфеніколом.

Не застосовувати супоросним свиноматкам та свиноматкам у період лактації та дорослим кнурам, призначеним для репродукції.

Не застосовувати при порушеннях функції печінки та нирок.

* 1. **Побічна дії**

Кури, індики: невідома.

Свині: можливі алергічні реакції у вигляді еритеми, діареї, набряку слизових оболонок, які зникають після припинення застосування препарату.

За підвищеної індивідуальної чутливості тварин до компонентів лікарського препарату та появі побічних явищ (відмова від корму, порушення координації) його використання припиняють

* 1. **Особливі застереження при використанні**

Перед застосуванням препарату необхідно провести тест на чутливість мікроорганізмів до флуорфеніколу. Якщо це не можливо, то в основу терапії необхідно взяти місцеву (фермерську) епізоотичну інформацію про чутливість цільової бактерії до антибіотиків. Застосування препарату не відповідно до інструкцій, наведених в ЛВ та КХП може збільшити поширеність бактерій, стійких до флуорфеніколу, і знизити ефективність терапії іншими фторхінолонами через можливу перехресну резистентність.

* 1. **Використання під час вагітності, лактації, несучості**

Не застосовувати курям-несучкам, яйця яких використовують для споживання людям.

Не застосовувати супоросним свиноматкам та свиноматкам у період лактації та дорослим кнурам, призначеним для репродукції.

* 1. **Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Не застосовувати одночасно з тіамфеніколом і хлорамфеніколом.

* 1. **Дози і способи введення тваринам різного віку**

Перорально з питною водою.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вид  тварин | Дозування препарату  ФЛОЦИН-100 | Курс лікування |
| Свійська  птиця  (кури-бройлери, племінні кури, ремонтний молодняк та індики) | 0,2 мл препарату на 1 кг маси тіла (20 мг флуорфеніколу на 1 кг м.т.)  або 100 мл препарату на 100 л питної води;  для курей та індиків віком, старших 4-х тижнів: 200 мл препарату на 100 л питної води. | Курс лікування – 3-5 діб.  У період лікування птиця повинна отримувати тільки воду, що містить препарат. Добова доза може бути розділена на два прийоми: першу половину дози препарату задають вранці, другу - через 12 годин. |
| Свині | 10 мл препарату на 100 кг маси тіла (10 мг флуорфеніколу на 1 кг м.т.). | Курс лікування – 5 діб |

При застосуванні препарату через дозатор (медікатор), використовують нерозведений препарат або готують маточний водний розчин з питною водою у співвідношенні: 1 л препарату не менше, ніж на 40 л питної води. Для приготування лікувального розчину додають питну воду до отримання необхідної концентрації препарату, згідно з рекомендаціями щодо його дозування.

* 1. **Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

Може викликати нудоту, блювоту, діарею.

* 1. **Спеціальні застереження**

Не застосовувати для нецільових тварин.

* 1. **Період виведення (каренції)**

Забій тварин і птиці на м'ясо дозволяють через 2 доби (кури-бройлери, племінні кури, ремонтний молодняк), 3 доби (індики) та 20 діб (свині) після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

* 1. **Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватись основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами та тваринами.

1. **Фармацевтичні особливості**
   1. **Форми несумісності (основні)**

Не змішувати ФЛОЦИН-100 в одній ємності з іншими лікарськими засобами.

**6.2 Термін придатності**

2 роки.

Після першого відкривання флакону - 14 діб, за умови зберігання його в темному місці за температури від 5 до 25 °С.

Після розведення розчин з препаратом необхідно використати протягом 24 год.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Темне, недоступне для дітей місце за температури від 5 до 25 °С.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного упакування**

Флакони зі скла або полімерних матеріалів по 10, 50, 100, 500 та 1000 мл.

**6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або з його залишками**

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

**7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

ТОВ "БІОТЕСТЛАБ"

Україна, 08600, Київська обл., м. Васильків, вул. Володимирська, 57-А.

**8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)**

ТОВ "БІОТЕСТЛАБ"

Україна, 08600, Київська обл., м. Васильків, вул. Лістрового Олександра, буд. 1/3.

[www.biotestlab.ua](http://www.biotestlab.ua)

**9. Додаткова інформація**

Відсутня.