СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

09 АПР 2024

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Флорфорте 4% порошок

(Организация-разработчик: ООО НПО «Уралбиовет»,
620142, г. Екатеринбург, ул. Белинского, д.112а)

Номер регистрационного удостоверения: 46-3-07.24-5147 и ПВР-3-07.24/03955

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Флорфорте 4% порошок (Florforte 4% powder).

Международное непатентованное наименование: флорфеникол.

2. Лекарственная форма: порошок для орального применения.

Флорфорте 4% порошок в 100 г в качестве действующих веществ содержит 4 г флорфеникола, а в качестве вспомогательных веществ – пропиленгликоль и мел.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой порошок от белого до светло-серого цвета. Может включать окрашенные частицы.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 4 года с даты производства. После первого вскрытия заводской упаковки лекарственный препарат рекомендуется использовать в течение 3 месяцев. Срок годности смеси корма и лекарственного препарата – 3 месяца.

Запрещается применение Флорфорте 4% порошка по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 500 г и 1 кг в полимерные банки соответствующей вместимости, укупоренные пластмассовыми крышками с кольцом контроля первого вскрытия или в пакеты из полимерных и комбинированных материалов; по 10,0 кг в пакеты из полимерных и комбинированных материалов. Каждую единицу фасовки снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей и влаги месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов, при температуре от 0°С до 30°С и относительной влажности воздуха не более 75%.

6. Флорфорте 4% порошок следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Флорфорте 4% порошок отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: Флорфорте 4% порошок относится к ветеринарным препаратам группы фениколов.

10. Флорфеникол представляет собой производное тиамфеникола, в молекуле которого гидроксильная группа заменена атомом фтора. Флорфеникол оказывает бактериостатическое действие на чувствительные микроорганизмы. В протоплазме бактериальной клетки связывается с рибосомной субъединицей 70S, где блокирует фермент пептидилтрансферазу, что приводит к торможению синтеза белка у чувствительных бактерий на уровне рибосом.

Флорфеникол обладает широким спектром антибактериального действия, в том числе в отношении Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida, Pasteurella haemolitica, Bordetella bronchiseptica, Haemophilus sp., Micoplasma hyopneumoniae, Micoplasma hyorhinis, Ornitobacterium rhinotracheale, E. coli, Salmonella sp, Staphilococcus aureus, Streptococcus sp., Shigella sp., Klebsiella sp., Proteus sp. Флорфеникол активен против бактерий, которые производят ацетилтрансферазу и являются устойчивыми к хлорамфениколу.

При пероральном введении флорфеникол всасывается из кишечного тракта и проникает во все органы и ткани, но не преодолевает гематотканевых барьеров. Биодоступность флорфеникола после перорального введения у свиней составляет 88%. Максимальная концентрация антибиотика в крови достигается через 1 - 3 часа. Терапевтическая концентрация антибиотика сохраняется в органах и тканях свиней в течение 24 часов.

Флорфеникол и его метаболиты выделяются из организма свиней преимущественно - с мочой и в меньшей степени с фекалиями: частично в неизмененной форме и частично в виде метаболитов, основным из которых является флорфениколамин.

Флорфорте 4% порошок по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Флорфорте 4% порошок применяют свиньям с лечебной и лечебно-профилактической целью при заболеваниях бактериальной этиологии: плевропневмонии, вызванной Actinobacillus pleuropneumoniae и/или Haemophilus parasuis, атрофическом рините, вызванном Pasteurella multocida, Bordetella bronchiseptica, сальмонеллезе, а также других инфекционных заболеваниях бактериальной этиологии, вызванных микроорганизмами, чувствительными к флорфениколу.

12. Противопоказанием к применению Флорфорте 4% порошка является индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам лекарственного препарата, серьезные нарушения функций печени и почек.

13. При работе с Флорфорте 4% порошком следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть с мылом лицо и руки.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством проточной воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Флорфорте 4% порошком.

Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

В случае проявления 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. Не следует применять лекарственный препарат свиноматкам во время беременности и лактации, а также поросятам с массой тела менее 2 кг.

Препарат не следует назначать хрякам-производителям.

15. Флорфорте 4% порошок применяют с кормом в суточной дозе 5-10 мг флорфеникола на 1 кг массы животного (что соответствует 125-250 мг препарата на 1 кг массы животного или 2,5-5 кг препарата на тонну корма) в течение 5 дней подряд.

При групповом применении расчетное количество (доза) лекарственного препарата вносится в кормосмесь с помощью калиброванного дозирующего устройства. Рекомендуется вносить лекарственный препарат в смеситель, содержащий компоненты корма, после чего перемешивать до получения однородной смеси лекарственного препарата с кормосмесью. Допускается кондиционирование паром смеси лекарственного препарата с кормом при температурах не выше 85 °С и последующее гранулирование (пеллетирование) кормосмеси.

При индивидуальном применении расчетное количество (доза) лекарственного препарата вносится и равномерно распределяется в небольшом количестве корма, который должен скармливаться перед основным кормлением. При приготовлении смеси лекарственного препарата и корма максимальная концентрация флорфеникола не должна превышать 500 мг флорфеникола на 1 кг корма. Более высокие концентрации могут привести к ухудшению поедаемости и снижению потребления корма.

16. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При лечении Флорфорте 4% порошком у свиней может появиться покраснение перианальной области и мягкий кал. Данные изменения не требуют лечения, быстро проходят сами собой и не влияют на физиологическое состояние животных. В случае появления аллергических реакций использование

препарата прекращают и назначают животному антигистаминные и симптоматические препараты.

17. При передозировке у свиней наблюдается диарея.

18. Флорфорте 4% порошок не следует применять одновременно с тиамфениколом и хлорамфениколом, а также с бактерицидными антибиотиками. Не рекомендуется смешивать Флорфорте 4% порошок с другими лекарственными препаратами.

19. Особенностей действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлено.

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе и по той же схеме.

21. Убой свиней на мясо разрешается не ранее, чем через 8 дней после последнего применения Флорфорте 4% порошка. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм плотоядным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения	Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт органического синтеза им. И.Я. Постовского Уральского отделения Российской академии наук (ФГБУ ИОС УрО РАН); 620041, г. Екатеринбург, ул. С. Ковалевской/Академическая, д.22/20
Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя	ООО НПО «Уралбиовет»; 620142, г. Екатеринбург, ул. Белинского, д. 112а

Директор ООО НПО «Уралбиовет» Н.М. Стариков