СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
_____ Ю.А.ШВАБАУСКЕНЕ
25.07.2022

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата Флорокс OR

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

Номер регистрационного удостоверения:44-3-20.19-4602№ПВР-3-20.19/03528

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
- торговое наименование: Флорокс OR (Florox OR);
- международное непатентованное наименование: флорфеникол.

2. Лекарственная форма - раствор для приема внутрь.

Флорокс OR в 1 мл содержит в качестве действующего вещества 100 мг флорфеникола, а в качестве вспомогательных веществ: 1 метил 2 пирролидон, пропиленгликоль и Тритон Х-100.

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

Срок годности лекарственного препарата Флорокс OR при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 2 года со дня производства, после вскрытия первичной упаковки - 28 суток. Запрещается применять Флорокс OR по истечении срока годности.

4. Флорокс OR выпускают расфасованным по 100 мл в полимерные флаконы, по 1 л в полимерные бутылки, по 5 л в полимерные канистры соответствующей вместимости, укупоренные полимерными навинчиваемыми крышками с контролем первого вскрытия. Флаконы с препаратом объемом 100 мл допускается упаковывать в индивидуальные пачки из картона. 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 2° С до 25° С.

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

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

8. Флорокс OR отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Флорокс OR – антибактериальный лекарственный препарат группы амфениколов.

10. Флорфеникол обладает широким спектром антибактериального действия, в том числе в отношении *Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Salmonella spp., Escherichia coli, Proteus spp., Enterobacter spp., Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella spp., Bordetella bronchiseptica, Haemophilus spp., Fusobacterium necrophorum, Bacteroides melaninogenicus, Klebsiella pneumoniae, Ornithobacterium rhinotracheale, Micrococcus spp., Mycoplasma spp., Shigella spp., Moraxella spp.* Флорфеникол активен в отношении бактерий, которые производят ацетилтрансферазу и являются устойчивыми к хлорамфениколу.

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.

После перорального введения флорфеникол хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта и проникает в большинство органов и тканей. Биодоступность флорфеникола после перорального введения составляет у свиней 88%, у птиц – 55%. Максимальная концентрация антибиотика в сыворотке крови достигается через 1 час, и поддерживается в организме на терапевтическом уровне в течение 24 часов. Выводится антибиотик и его метаболиты из организма птиц преимущественно с пометом, у яйценоской птицы – также с яйцами, из организма свиней флорфеникол и его метаболиты выделяются преимущественно с мочой и в меньшей степени с фекалиями.

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

III. Порядок применения

11. Свиньям Флорокс OR применяют для лечения заболеваний органов дыхания бактериальной этиологии: при плевропневмонии, вызванной *Actinobacillus pleuropneumoniae, Haemophilus parasuis,* при атрофическом рините, вызванном *Pasteurella multocida, Bordetella bronchiseptica*, а также при других заболеваниях бактериальной этиологии, вызванных микроорганизмами, чувствительными к флорфениколу.

Курам Флорокс OR применяют при пастереллезе, стафилококкозе, сальмонеллезе, гемофилезе, болезнях органов дыхания, вызванных в т. ч. *Ornithobacterium rhinotracheale,* и других инфекционных болезнях, вызванных микроорганизмами, чувствительными к флорфениколу. Препарат применяется для лечения вторичных бактериальных инфекций при вирусных заболеваниях (в т. ч. колибактериоза).

12. Противопоказанием к применению препарата Флорокс OR является повышенная индивидуальная чувствительность к одному из компонентов препарата (в том числе в анамнезе). Запрещается применение препарата хрякам-производителям. Не допускается применение препарата курам-несушкам и ремонтному молодняку менее чем за 14 суток до начала яйцекладки, в связи с накоплением флорфеникола в яйцах.

13. При работе с препаратом Флорокс OR следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом Флорокс OR. Во время работы с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы с препаратом руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит 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 супоросным и лактирующим свиноматкам.

15. Флорокс OR применяется перорально индивидуально или групповым способом с водой для поения:

- свиньям – в суточной дозе 5 мг флорфеникола на 1 кг массы животного (что соответствует 5 мл препарата на 100 кг массы тела), ежедневно в течение 7 дней;
- курам (цыплятам-бройлерам и ремонтному молодняку) – в суточной дозе 20 мг флорфеникола на 1 кг массы птицы (или 0,2 мл препарата на 1 кг массы птицы), что соответствует: цыплятам в возрасте до 4-х недель – 100 мл препарата на 100 л воды (1 мл на 1 л); другим возрастным категориям птицы – 200 мл препарата на 100 л воды (2 мл на 1 л), ежедневно в течение 3 дней, при сальмонеллезе – в течение 5 дней.

Применение в чистом виде Флорокс OR в дозирующих устройствах систем поения не допускается. Для задачи препарата предварительно необходимо приготовить маточный раствор.

Флорокс OR применять в маточном растворе и системе водопоения в соотношениях 1:1 или 1:50 и выше. Применение других разведений приводит к выпадению действующего вещества в осадок.

Лечебный раствор готовят ежедневно из расчета суточной потребности животных в воде. В период лечения животные и птица должны получать только воду, содержащую лекарственный препарат. Максимальный терапевтический эффект достигается при круглосуточной задаче препарата. В случае, когда это невозможно, суточную дозу делят на 2 части и задают с интервалом 12 часов.

16. При использовании препарата согласно инструкции по применению побочных явлений и осложнений не установлено. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата, использование препарата прекращают, при необходимости рекомендуется антигистаминная терапия. У свиней может появиться отек перианальной области и мягкий кал. Данные симптомы не требуют лечения, быстро проходят сами собой и не влияют на физиологическое состояние животных.

17. Симптомы передозировки: диарея, анорексия, уменьшение потребления воды, снижение привесов. У свиней – перианальная эритема и отек. В этом случае необходимо прекратить применение препарата. Специфические средства детоксикации отсутствуют, применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма и средства симптоматической терапии.

18. Лекарственное взаимодействие: адсорбция флорфеникола существенно уменьшается при одновременном приеме с антацидами, содержащими магний и алюминий, а также с препаратами, содержащими соли железа. Не допускается одновременное применение препарата одновременно с тиамфениколом, хлорамфениколом, пенициллиновыми антибиотиками, цефалоспоринами, аминогликозидами, тетрациклинами, фторхинолонами и рифампицином.

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

20. Следует избегать пропуска 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 птицы проводят не ранее чем через 6 суток, свиней - через 15 суток, после последнего введения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления плотоядных животных.

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.