

Инструкция
по применению ветеринарного лекарственного препарата «Флорбел»

1 Общие сведения

- 1.1 Флорбел (Florbelum).
Международное непатентованное наименование: флорфеникол (florfenicol).
1.2 Лекарственная форма – раствор для внутримышечного и подкожного введения.
1.3 1 мл препарата содержит действующее вещество: флорфеникол 300 мг;
вспомогательные вещества: диметилсульфоксид, пропиленгликоль, полиэтиленгликоль.
1.4 Препарат представляет собой прозрачную жидкость от светло-желтого до желтого цвета без посторонних включений.
1.5 Препарат выпускают в окрашенных стеклянных флаконах по 50 и 100 мл.
1.6 Препарат хранят в упаковке производителя в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!
1.7 Срок годности – 3 (три) года от даты производства при соблюдении условий хранения и транспортирования. После первого вскрытия флакона, препарат хранить не более 28 суток. Запрещается применять по истечении срока годности. Препарат уничтожают в соответствии с требованиями законодательства.
1.8 Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

2 Фармакологические свойства

2.1 Флорфеникол, входящий в состав препарата, является синтетическим антимикробным веществом, относящимся к группе амфениколов.

2.2 Флорфеникол обладает широким спектром бактериостатического действия. Активен в отношении грамположительных (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Trueperella pyogenes*) и грамотрицательных микроорганизмов (*Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Glaesserella (Haemophilus) parasuis*, *Proteus spp.*, *Yersinia spp.*, *Enterobacter cloacae*, *Klebsiella spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Moraxella spp.*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*), а также *Mycoplasma spp.*

2.3 Механизм действия флорфеникола основан на угнетении пептидилтрансферазы бактериальных рибосом, что приводит к нарушению синтеза белка микробной клеткой.

2.4 У крупного рогатого скота внутримышечное введение препарата в рекомендуемой дозе 20 мг/кг поддерживает эффективный уровень в крови в течение 48 часов. C_{max} составляет 3,8 мкг/мл, достигается через 5,7 часа (T_{max}) после приема. Средняя концентрация в сыворотке крови через 24 часа после введения составляет 1,95 мкг/мл.

При подкожном введении рекомендуемой дозы 40 мг/кг поддерживаются эффективные уровни в крови в течение 63 часов. C_{max} составляет примерно 5 мкг/мл и достигается примерно через 5,3 часа после введения. Средняя концентрация в сыворотке крови через 24 часа после введения составляет примерно 2 мкг/мл.

Средний период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 18 часов.

После внутримышечного введения препарата свиньям C_{max} составляет 4,7 мкг/мл, достигается через 1,8 часа, при среднем $T_{1/2}$ 14,8 часа. Концентрации в сыворотке снижаются до уровня ниже 1 мкг/мл, через 12-24 часа после внутримышечного введения.

У овец после первого внутримышечного введения флорфеникола в дозе 20 мг/кг, C_{max} составляет 10 мкг/мл, достигается через 1 час. После третьего внутримышечного введения C_{max} составляет 11,3 мкг/мл, достигается через 1,5 часа. $T_{1/2}$ составляет 13,76 + 6,42 часа. Биодоступность составляет около 90%.

При парентеральном введении флорфеникол проникает во все органы и ткани. Связывание с белками сыворотки составляет около 15%. Биодоступность составляет 80-90%. Флорфеникол и его метаболиты выделяются из организма преимущественно с мочой и в меньшей степени - с фекалиями, у лактирующих животных – с молоком.

2.5 Флорбел по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

3 Порядок применения

3.1 Флорбел применяют для лечения крупного рогатого скота, овец и свиней при респираторных (в том числе пастереллез, актинобациллезная плевропневмония) и других заболеваниях бактериальной этиологии (в том числе некробактериоз, инфекционный кератоконъюнктивит) вызванных микроорганизмами, чувствительными к флорфениколу.

3.2 Препарат применяют в следующих дозах:

- крупному рогатому скоту препарат вводят двукратно с интервалом 48 часов внутримышечно в дозе 20 мг флорфеникола/кг массы тела животного (1 мл препарата/15 кг массы тела животного). Допускается вводить препарат подкожно однократно в дозе 40 мг флорфеникола/кг массы тела животного (2 мл препарата/15 кг массы тела животного);

- овцам препарат вводят трехкратно с интервалом 24 часа внутримышечно в дозе 20 мг флорфеникола/кг массы тела животного (1 мл препарата/15 кг массы тела животного);

- свиньям препарат вводят двукратно с интервалом 48 часов внутримышечно в дозе 15 мг флорфеникола/кг массы тела животного (1 мл препарата/20 кг массы тела животного).

В связи с возможной болевой реакцией не следует вводить в одно место более 10 мл для крупного рогатого скота, 4 мл для овец, 3 мл для свиней.

Рекомендуется вводить препарат в разные места.

3.3 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 дозировке и по той же схеме.

3.4 При применении в соответствии с инструкцией используемого препарата, побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается.

После введения препарата у свиней может проявиться покраснение и отек перианальной области, диарея. Эти эффекты можно наблюдать в течение недели.

У крупного рогатого скота и овец в период лечения может наблюдаться снижение потребления корма и временное размягчение фекалий.

Парентеральное введение может вызывать воспалительные изменения в месте инъекции, которые могут сохраняться в течение 14 дней у крупного рогатого скота, и до 28 суток у овец и свиней.

В очень редких случаях у крупного рогатого скота могут развиваться аллергические реакции.

3.5 При повышенной индивидуальной чувствительности животного к флорфениколу и/или компонентам препарата и развитии аллергических реакций, применение препарата прекращают и при необходимости назначают симптоматическое лечение.

3.6 Запрещается совместное применение препарата с антибиотиками групп макролидов, тетрациклинов, амфениколов.

Запрещается смешивать препарат в одном шприце с другими лекарственными средствами.

3.7 Запрещается применение препарата самкам в период беременности и лактации; быкам, баранам и хрякам-производителям; при повышенной индивидуальной чувствительности животного к флорфениколу или компонентам препарата, ягнятам младше 7-недельного возраста, поросятам массой менее 2 кг.

3.8 Убой, крупного рогатого скота на мясо разрешается через 34 дня после последнего внутримышечного введения препарата, через 42 дня после подкожного введения препарата, свиней – через 9 суток после последнего введения препарата, овец через 39 суток после последнего введения препарата. В случае вынужденного убоя, до истечения указанного срока, мясо используют на корм плотоядным животным.

4 Меры профилактики

4.1 При работе с препаратом следует соблюдать правила личной гигиены и техники безопасности.

5 Порядок предъявления рекламаций

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата его использование прекращают, и потребитель обращается в государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится.

5.2 Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил по применению препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, г. Минск, ул. Красная, 19А) для подтверждения соответствия нормативным документам.

6 Полное наименование производителя

6.1 Общество с ограниченной ответственностью «Белкаролин», Республика Беларусь, г. Витебск, ул. Экономическая, 16.

Инструкция по применению препарата разработана сотрудником ООО «Белкаролин» Перловым В.Е.