Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АВ-02035-01-12

1. **Коротка характеристика препарату**

**1. Назва препарату**

ФЛОСАН 4%

**2. Склад**

1 мл препарату містить діючу речовину:

флуорфенікол - 40 мг.

Допоміжні речовини: ПЕГ-400.

**3. Фармацевтична форма**

Розчин для перорального застосування.

**4. Фармакологічні властивості**

***ATC vet QJ01 — антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01BA90 — флуорфенікол.***

Флуорфенікол — синтетичний антибіотик широкого спектру дії, похідний тіамфеніколу. Флуорфенікол ефективний проти грампозитивних (*Staphylococcus spp., Streptococcus spp.*) й грамнегативних (*Pasteurella spp., Actinobacillus pleuropneumoniae, Bordetella bronchiseptica, Salmonella spp., Escherichia coli, Proteus spp., Haemophilus spp., Shigella spp., Klebsiella spp., Enterobacter spp., Campylobacter spp.*) мікроорганізмів*,* а також діє на мікоплазми (*Mycoplasma spp.*). Механізм дії пов’язаний із пригніченням активності ферменту пептидилтрансферази мікробної клітини, особливо на ділянці 70S рибосом.

У курчат-бройлерів після перорального застосування одноразової дози (30 мг флуорфенікола на 1 кг маси тіла) максимальна його концентрація в сироватці крові становила 3,20 г/мл і досягалась приблизно через 63 хвилини. Біодоступність флуорфеніколу при пероральному застосуванні становила 55,3%. За перорального застосування курям-бройлерам протягом 5 діб у дозі 30 мг/кг маси тіла флуорфенікол 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).

За перорального застосування свиням терапевтичних доз флорфеніколу, він швидко всмоктується з травного каналу. Фармакокінетичні дослідження показали, що біодоступність флорфеніколу після перорального застоуванні свиням становить 88 %. Максимальна його концентрація в плазмі крові досягається через 1 годину після застосування, а її значення знижується через 4 години. Флуорфенікол швидко розподіляється по тканинах організму, найбільшої концентрації він досягає в нирках, печінці, сечовому міхурі, легенях і кишечнику. Флуорфенікол проникає через гематоенцефалічний бар'єр. У спинномозковій рідині його концентрація досягає 25-50 % від концентрації в плазмі крові. Він також потрапляє у бронхіальний секрет.

Флуорфенікол і його метаболіти виділяються з організму птиці переважно з послідом, з організму свиней - переважно з сечею, менше - з фекаліями: 50% - у незміненому вигляді і 50% - у вигляді метаболітів, основним з яких є флуорфеніколамін.

**5. Клінічні особливості**

**5.1. Види тварин**

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

**5.2 Показання для застосування**

***Свині:*** лікування тварин, хворих на плевропневмонію, атрофічний риніт, гемофільозний полісерозит (хворобу Глессера), а також при інших захворюваннях органів дихання, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до флуорфеніколу.

***Свійська птиця (кури-бройлери, племінні кури, ремонтний молодняк):*** лікування птиці, хворої на колісептицемію, пастерельоз, мікоплазмоз, а також при інших захворюваннях органів дихання та травного каналу, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до флуорфеніколу.

**5.3. Протипоказання**

Не застосовують тваринам з підвищеною чутливістю до флуорфеніколу.

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

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

Препарат не застосовують одночасно з тіамфеніколом та хлорамфеніколом.

**5.4. Побічна дія**

У свиней побічні реакції спостерігаються у вигляді набряку слизової оболонки прямої кишки, еритреми, почервоніння, діареї, короткочасного зниження споживання корму та води. Можливі реакції відбуваються протягом короткого періоду часу і повністю зникають, не впливаючи на загальний стан тварини.

У птиці побічних явищ під час застосування препарату не виявлено.

**5.5. Особливі застереження при використанні**

Застосування препарату повинно ґрунтуватись на результатах тесту на чутливість мікроорганізмів-збудників захворювання до флуорфеніколу. Якщо це неможливо, то в основу терапії необхідно взяти місцеву (фермерську) епізоотологічну інформацію про чутливість цільової бактерії до антибіотиків. Застосування препарату не відповідно до інструкції, наведених у КХП чи листівці-вкладці, може збільшити поширеність бактерій, стійких до флуорфеніколу, і знизити ефективність терапії іншими фторхінолонами через можливу перехресну резистентність.

При лікуванні свиням і птиці випоюють лише воду, яка містить препарат.

Розчинений препарат слід використати протягом 24 годин.

**5.6 Застосування під час вагітності, лактації, несучкості.**

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

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

**5.7. Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії**

Не застосовувати одночасно з іншими антибактеріальними препаратами, особливо з тіамфеніколом та хлорамфеніколом.

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

Перорально з питною водою індивідуально чи груповим методом у дозах:

***свиням:*** 25 мл препарату на 100 кг маси тіла (10 мг флуорфеніколу на 1 кг маси тіла) на добу. Тривалість лікування — 5 діб;

***свійській птиці (курям-бройлерам, племінним курям, ремонтному молодняку)****:* 50 мл препарату на 100 кг маси тіла (20 мг флуорфеніколу на 1 кг маси тіла) на добу. Курс лікування — 3-5 діб.

Через дозатор препарат задають у нерозведеному вигляді або готують маточний розчин у співвідношенні не менше, ніж 1 л препарату на 20 л питної води.

При груповому методі застосування точну добову кількість препарату потрібно розраховувати відповідно до рекомендованої дози, кількості та маси тіла тварин, що підлягають лікуванню за формулою:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Кількість препарату в мг  на 1 кг маси тіла | х | Середня маса тіла тварин в кг, що підлягають лікуванню | == | Кількість препарату в мг  на 1 літр питної води |
| Середньодобове споживання води  (літрів на тварину) | | |

Лікувальна вода має бути єдиним джерелом питної води для тварин під час лікування. Потрібно постійно контролювати споживання води.

Після закінчення періоду лікування система подачі води має бути ретельно очищена.

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

Якщо препарат застосовується в рекомендованих дозах та протягом вказаного терміну, то передозування не спостерігається.

**5.10. Спеціальні застереження**

У разі застосування препарату через дозатор використовують нерозчиненний препарат або готують маточний розчин у співвідношенні не менше, ніж 1 л препарату на 20 л води.

Препарат не призначають в субтерапевтичних дозах та тваринам із підвищеною чутливістю до компонентів препарату.

**5.11. Період виведення (каренції).**

Забій птиці на м’ясо дозволяють через 5 діб, а забій свиней на м'ясо дозволяється через 16 діб після останнього застосування препарату М’ясо, отримане до зазначеного терміну, утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

**5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

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

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1. Форми несумісності**

Не застосовувати одночасно з іншими антибактеріальними препаратами, особливо з тіамфеніколом та хлорамфеніколом.

**6.2. Термін придатності**

2 роки.

Лікувальний розчин з препаратом повинен бути використаний протягом 24 годин.

**6.3. Особливі заходи безпеки при зберіганні**

Темне, захищене від вологи, недоступне для дітей місце за температури від 5 до 30 °С.

**6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування**

Полімерні флакони по 10, 100 та 1000 мл.

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

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

**7. Назва і місце знаходження власника реєстраційного посвідчення**

ТОВ «АТ Біофарм»

вул. Клеменова Дача, буд. 12, кв. 11.

м. Харків, 61033,

Україна.

**8. Назва і місце знаходження виробника**

ТОВ «АТ Біофарм»

вул. Клеменова Дача, буд. 12, кв. 11.

м. Харків, 61033,

Україна.

**9. Додаткова інформація.**

**-**