**Коротка характеристика препарату**

1. **Назва**

ФЛОЗІДЕКС

1. **Склад**

1 мл препарату містить діючі речовини:

флуорфенікол - 300 мг;

тилозину тартрат - 75 мг;

дексаметазону ацетат - 0,75 мг.

Допоміжні речовини: гліцеролформаль, бутилгідрокситолуол, бутилгідроксіанізол, N-метил-2-піролідон, пропілен карбонат, диметилацетамід

1. **Фармацевтична форма**

Розчин для ін'єкцій.

1. **Фармакологічні властивості**

***АТС vet класифікаційний код QJ01- антибактеріальні ветеринарні препарати*** ***для системного застосування. QJ01RV01 - антибактеріальні ветеринарні препарати*** ***і кортикостероїди.***

Флуорфенікол є похідною сполукою тіамфеніколу, в якому гідроксильна група заміщена на атом флуору. Він, зв'язуючись у протоплазмі бактеріальної клітини з рибосомальною субодиницею 70S бактерій, блокує фермент пептидилтрансферазу, що призводить до порушення транспортування амінокислот та наступного зупинення синтезу білка на рівні рибосом у чутливих мікроорганізмів. Флуорфенікол діє проти *Histophilus somni* та *Pasteurella spp., Fusobacterium necrophorum, Provetella melaninogenica та Moraxella bovis.* Також проявляє активність щодо більшості мікоплазм *(Mycoplasma hyopneumoniae, M. hyorminis* та інших).

Тилозин антибіотик групи макролідів, активний по відношенню до грамнегативних тагрампозитивних мікроорганізмів (*Erysipelothrix rhusiopathiae, Bacteriodes nodosus, Moraxella bovis, Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Diplococcus spp., Corynebacterium spp., Clostridium spp., Neisseria spp., Pasteurella spp., Spirochetes spp.).* Особливо чутливі до тилозину мікоплазми (*Mycoplasma gallisepticum, M. hyopneumoniae, M. synoviae, M. meleagridis, M. agalactiae, M. bovigenitalium*), хламідії (*Chlamydia spp*.) та рикетсії (*Rickettsia spp*.). Механізм дії препарату полягає в зв'язуванні його з пептидилтрансферазою 50S рибосомальної субодиниці чутливих до препарату бактерій, що призводить до пригнічення синтезу білків.

Дексаметазон сильнодіючий кортикостероїдний засіб. Володіє мінімальною мінералокортикостероїдною і сильною глюкокортикостероїдною активністю. Дексаметазон має глюкогенні, протизапальні та протиалергічні властивості.

Після внутрішньом'язового застосування флуорфеніколу свиням (у дозі 15 мг/кг м.т.) максимальна його концентрація у крові досягається протягом 2 годин і підтримується на терапевтичному рівні протягом 48 годин. Метаболізм проходить здебільшого у печінці. Флуорфенікол і його метаболіти, в т.ч. флуорфеніколамін, виділяються з організму, головним чином, з сечею.

Після внутрішньом'язового введення тилозину максимальна концентрація його в сироватці крові відмічається через 0,5-1 годину. Після абсорбції, тилозин розподіляється в тканинах нерівномірно, але проникає в клітини всіх органів і біологічні рідини. Тилозин, після надходження через цитоплазматичну мембрану всередину клітини, взаємодіє з рецепторами, що призводить до зміни внутрішньоклітинного метаболізму у бік анаболізму або катаболізму залежно від дози, Терапевтична концентрація зберігається в організмі протягом 24 годин. Метаболізується в основному в печінці, виводиться, головним чином, з сечею, жовчю і молоком тварин.

Дія дексаметазону після внутрішньом'язового застосування наступає швидко і довго триває. Максимальна концентрація дексаметазону в плазмі крові у тварин настає через 60 хвилин після внутрішньом'язового введення. Біодоступність після внутрішньом'язового введення становить 100%. Легко проходить через плацентарний бар'єр. Метаболізується в печінці. Виводиться із сечею.

**5. Клінічні особливості**

**5.1. Вид тварин**

Свині.

**5.2. Показання до застосування**

Лікування свиней, хворих на плевропневмонію, пастерельоз, мікоплазмозну пневмонію, колібацильоз, сальмонельоз та гемофільоз, що спричинені мікроорганізмами (*Actinobacillus peluropneumoniae, Pasteurella multocida, Mycoplasma hyopneumoniae, E. coli, Salmonella spp.* тa *Haemophilus parasuis*), чутливими до флуорфеніколу та тилозину.

**5.3. Протипоказання**

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до флуорфеніколу, тилозину або до будь-яких допоміжних речовин.

Не застосовувати тваринам з порушенням функції печінки та нирок.

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

Не застосовувати одночасно з пеніцилінами, цефалоспоринами, лінкоміцином, тіамфеніколом та хлорамфеніколом.

**5.4. Побічна дія**

У місцях введення препарату можлива болючість, а також тимчасова припухлість. Під час лікування можливе почервоніння та/або припухлість промежини, діарея. Зміни є зворотніми та повністю зникають протягом 3 тижнів.

**5.5. Особливі застереження при використанні**

Якщо доза препарату при введенні перевищує 10 мл, то об'єм ін'єкції розділяють на половину і вводять у різні місця.

Перед застосуванням препарату рекомендовано зробити тест на чутливість мікроорганізмів до препарату. Якщо це неможливо, лікування повинне базуватися на місцевій епізоотичній інформації про чутливість бактерій-мішеней. Використання препарату не згідно КХП чи листівки-вкладки може збільшити поширеність резистентних бактерій і може знизити ефективність лікування іншими амфеніколами чи макролідами через перехресну резистентність.

**5.6. Використання під час вагітності, лактації**

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

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

Не застосовувати одночасно з тіамфеніколом, хлорамфеніколом, пеніцилінами, цефалоспоринами та лінкоміцином.

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

Внутрішньом'язово у дозі 0,33 мл препарату на 10 кг маси тіла (що еквівалентно 100 мг флуорфеніколу, 25 мг тилозину тартрату та 0,25 мг дексаметазону) одноразово. За необхідності ін'єкцію повторюють через 48 годин.

Якщо доза препарату при введенні перевищує 10 мл, то об'єм ін'єкції розділяють на половину і вводять у різні місця.

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

Може викликати набряк слизової оболонки прямої кишки з вип’ячуванням, зуд, еритема та діарея, що зникають після припинення лікування препаратом.

**5.10. Спеціальні застереження**

Не застосовувати для нецільових тварин.

На місці ін’єкції може виникнути незначна припухлість, яка не потребує лікування.

**5.11. Період виведення (каренції)**

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 29 діб після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо 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, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1. Форми несумісності**

Не застосовувати одночасно з тіамфеніколом, хлорамфеніколом пеніцилінами, цефалоспоринами та лінкоміцином.

**6.2. Термін придатності**

18 місяців.

Після першого відбору з флакона, препарат необхідно використати протягом 28 діб, за умов зберігання в темному місці при температурі від 2 до 8 °С.

**6.3. Особливі заходи зберігання**

Сухе темне, недоступне для дітей місце при температурі від 2 до 30 °С.

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

Флакони з темного скла, закриті гумовими корками під алюмінієву обкатку по 10, 50 та 100 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 та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

ТОВ "БІОТЕСТЛАБ"

Україна, 08601, Київська область, м. Васильків, вул. Володимирська, 57А

**8. Назва та місцезнаходження виробника готового продукту**

ТОВ "БІОТЕСТЛАБ"

Україна, 08601, Київська область, Обухівський район, м. Васильків, вул. Лістрового Олександра, 1/3

www.biotestlab.ua

**9. Додаткова інформація.**

Відсутня.