Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АВ-09829-01-25

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

ФЛОВЕТ 200

**2. Склад**:

1 г препарату містить діючу речовину:

флуорфенікол – 200,0 мг.

Допоміжа речовина: лимонна кислота, натрію цитрат.

**3. Фармацевтична форма**

Порошок для перорального застосування.

**4. Фармакологічні властивості**

***ATC vet класифікаційний код QJ01- антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01BA90 - Флуорфенікол.***

Флуорфенікол є похідною сполукою тіамфеніколу, активний щодо грамнегативних та грампозитивних мiкроорганiзмiв, у тому числі: *Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Enterobacter spp., E. сoli, Pasteurella haemolytica, P. multocida, P. piscicida, Vibrio spp., Haemophilus somnus, H. parasuis, Fusobacterium necrophorum, Bacteroides melaninogenicus, Actinobacillus pleuropneumoniae, Bordetella bronchiseptica, Salmonella spp., Klebsiella spp., Proteus spp., Shigella spp.*, *Aeromonas salmonicida, Campylobacter spp., E. tarda* та інші. Флуорфенікол активний проти більшості мікоплазм (*Mycoplasma hyopneumoniae, M. hyorhinis* та інших).

Механізм дії флуорфеніколу полягає в зв’язуванні з 70S рибосомальною субодиницею, блокує фермент пептидилтрансферазу, що призводить до порушення транспортування амінокислот та наступної зупинки синтезу білка у чутливих до антибіотика мікроорганізмів.

Флуорфенікол добре абсорбується після перорального застосування в організмі птиці. Біодоступність флуорфеніколу після перорального застосування для птиці становить 55%. Флуорфенікол після перорального застосування птиці добре розподіляється в організмі, проникає в усі органи та тканини, але найбільший рівень спостерігається у легенях, нирках, жовчі. У низьких концентраціях флуорфенікол виявляють у м’язовій тканині, печінці, тонкому кишечнику, серці та у сироватці крові. У головному та кістковому мозку і у жирі концентрації флуорфеніколу, як правило, значно нижчі. Флуорфенікол біотрансформується в печінці з утворенням неактивних метаболітів: флуорфеніколаміну, флуорфеніколалкоголю, флуор-феніколоксамінової кислоти і монохлорфеніколу.

Після перорального застосування свійській птиці флуорфенікол досягає максимальної концентрації в сироватці крові 3,20 мкг/мл за 63,1 хв, час напіввиведення флуорфеніколу з плазми крові становить приблизно 2,1 год. Площа піку від кривою AUC 0-t становить 18,67 мг год/л.

Біодоступність флуорфеніколу після перорального застосування у свиней становить 88%. Максимальна концентрація антибіотика в крові досягається через 1 годину після перорального застосування. Терапевтична концентрація флуорфеніколу після перорального застосування зберігається в органах і тканинах тварин протягом 24 годин.

Виводиться флуорфенікол з організму у незміненому вигляді, головним чином, шляхом клубочкової фільтрації, а також екстретується без змін у травний канал із жовчю, інактивується шляхом утворення хелатних сполук, а потім виводиться із фекаліями.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Види тварин**

Свійська птиця (кури-бройлери, племінні кури, ремонтний молодняк птиці) та свині.

**5.2 Показання до застосування**

Свійська птиця (кури-бройлери, племінні кури, ремонтний молодняк птиці): лікування птиці, хворої на коліінфекцію, пастерельоз, мікоплазмоз, сальмонельоз, а також за інших захворювань органів дихання, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до флуорфеніколу.

Свині: лікування тварин, хворих на плевропневмонію, атрофічний риніт, пастерельоз, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до флуорфеніколу.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АВ-09829-01-25

**5.3 Протипоказання**

Не застосовувати тваринам, чутливим до флуорфеніколу.

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

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

Не застосовувати одночасно з тіамфеніколом або хлорамфеніколом, антибіотиками групи пеніцилінів, цефалоспоринів, фторхінолонів, у зв’язку з можливістю виникнення токсикозу.

Не застосовувати разом з сульфаніламідними препаратами.

Не застосовувати при важких порушеннях функції печінки та нирок.

**5.4 Побічна дія.**

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 через можливу перехресну резистентність.

Під час лікування свиням та птиці випоюють лише воду, яка містить препарат.

Розчинений препарат слід використати протягом 24 годин.

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

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

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

**5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Не застосовувати одночасно з тіамфеніколом або хлорамфеніколом, антибіотиками групи пеніцилінів, цефалоспоринів, фторхінолонів, у зв’язку з можливістю виникнення токсикозу.

Не застосовувати разом з сульфаніламідними препаратами.

Препарат несумісний з препаратами, що містять у своєму складі катіони Mg2+, Al3+, Ca2+, оскільки останні зв’язуються з флуорфеніколом та перешкоджають його абсорбції.

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

Перорально з питною водою або кормом у дозі:

свійська птиця (кури-бройлери, племінні кури, ремонтний молодняк птиці) - добова доза становить 20 мг флуорфеніколу на 1 кг маси тіла або 0,1 г препарату на 1 кг маси тіла або 0,5 г - 1 г препарату на 1 кг корму. Курс лікування: 3-5 діб.

свині - 10 мг флуорфеніколу на 1 кг маси тіла або 5,0 г препарату на 100 кг маси тіла тварини щодобово протягом 5 діб.

Добову кількість препарату, яку необхідно додати до питної води, можна розрахувати на основі загальної маси свиней (ЗМ), яка підлягає лікуванню, за наступною формулою:

**Кількість препарату (у грамах) на добу**\* = **ЗМ** у кг **: 20**

\* змішується з розрахованою загальною кількістю води, що споживається групою тварин протягом 24 години.

У період лікування свині та птиця повинні отримувати тільки воду, що містить лікарський засіб. Розчин препарату готують щодня в об'ємі, розрахованому на споживання птиці протягом доби.

Препарат розчиняють у воді в співвідношенні не менше 5 г препарату на 1 л води, що відповідає 1 г флуорфеніколу на 1 л води. Препарат додають у воду (а не навпаки).

При змішуванні препарату з кормом необхідно забезпечити його рівномірний розподіл (багатоступеневе змішування: в 10 кг корму, в 100 кг корму, в 1000 кг корму).

Слід уникати тривалих інтервалів між введенням чергових доз препарату, оскільки це може

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АВ-09829-01-25

призвести до зниження його ефективності. У разі пропуску однієї дози застосування препарату відновлюють у тій же дозі і за тією ж схемою.

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

Випадки негативної дії препарату, викликані (спричинені) одноразовим передозуванням, невідомі.

Було встановлено у дослідах, що за призначення препарату у дозах, що перевищують терапевтичні у 2 рази, упродовж 30 діб відмічають анорексію, зменшення споживання води, зменшення маси тіла та підвищення активності ферментів сироватки крові: аланінамінотрансферази (АЛТ/ALT), аспартатамінотрансферази (АСТ/AST), лужної фосфатази (ЛФ/ALP), гамма-глутамілтрансферази (ГГТ/GGT).

При передозуванні можливі алергічні явища (висипання на шкірі, свербіж та набряки).

**5.10 Спеціальні застереження**

Немає.

**5.11 Період виведення (каренції)**

Забій на м’ясо дозволяють через 14 діб (свині) і 4 доби (свійська птиця) 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**

Дотримуватись правил роботи з ветеринарними препаратами.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності**

Препарат несумісний з лікарськими засобами, що містять у своєму складі катіони Mg2+, Al3+, Ca2+, оскільки останні зв’язуються з флуорфеніколом та перешкоджають його абсорбції.

Не застосовувати одночасно з тіамфеніколом або хлорамфеніколом, антибіотиками групи пеніцилінів, цефалоспоринів, фторхінолонів, у зв’язку з можливістю виникнення токсикозу.

Не застосовувати разом з сульфаніламідними препаратами.

**6.2 Термін придатності**

3 роки.

Термін придатності після першого відкривання пакету становить 3 місяці за умови зберігання за температури від 5 до 25 °С у сухому, захищеному від світла місці.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 5 до 25 °С.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Пакети з плівки поліетиленової по 1, 2, 5, 10, 50, 100, 500 г та 1 кг.

Мішки по 5, 15, 20 та 25 кг.

Контейнери полімерні по 100, 500 г та 1 кг.

**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

Товариство з обмеженою відповідальністю “Ветсинтез”

61001, м. Харків, вул. Бобанича Тараса, 30, Україна

8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)

Товариство з обмеженою відповідальністю “Ветсинтез”

61001, м. Харків, вул. Бобанича Тараса, 30, Україна

**9. Додаткова інформація**