

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Флоритил таблетки

(Организация-разработчик: ООО «НПК «Асконт+», 142279, Московская область, г. Серпухов, рп. Оболенск, ул. Строителей, строение 2)

Номер регистрационного удостоверения: РК-ВП-4-4687-22

ГЛАВА 1. «ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ».

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Флоритил таблетки (Floritil tabulettae).

Международное непатентованное наименование: флорфеникол, тилозина тартрат.

2. Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

В 1 таблетке в качестве действующих веществ содержится 100 мг флорфеникола, 50 мг тилозина тартрата и вспомогательные вещества: лактоза, крахмал картофельный, микрокристаллическая целлюлоза, кальция стеарат, тальк – до 0,6 г.

3. По внешнему виду препарат представляет собой таблетки круглые, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской, от белого до светло-бежевого цвета, массой 0,6 г.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 2 года с даты производства.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Препарат выпускают расфасованным по 10, 50, 100, 250, 300, 500 и 1000 таблеток в банки из полипропилена или в пакеты полиэтиленовые, запаянные; пакеты укладывают в банки из полипропилена. Банку закрывают натянутой крышкой с уплотняющим элементом из полиэтилена высокого давления. Банки таблеток упаковывают в картонную коробку. Каждая потребительская упаковка снабжена инструкцией по применению.

На упаковке препарата указывается следующая информация: торговое наименование ветеринарного препарата, МНН, лекарственная форма, наименование и содержание действующих веществ, количество препарата в упаковке, масса одной таблетки, наименование и логотип производителя, номер серии, дата истечения срока годности («Годен до...»), условия хранения, условия отпуска, надписи: «Для лечения сельскохозяйственных животных при болезнях бактериальной этиологии», «Для ветеринарного применения», предупредительные надписи, номер регистрационного удостоверения, штриховой код.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от влаги и прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 2 °С до 25 °С.

Препарат перевозится автомобильным, железнодорожным, морским и авиатранспортом, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на определенном виде транспорта, при температуре от 2 °С до 25 °С.

6. Препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

9. Фармакологические (биологические) свойства. Лекарственный препарат относится к комбинированным антибактериальным препаратам.

10. Механизм действия препарата определяется эффектом входящих в его состав компонентов.

Флорфеникол представляет собой производное тиамфеникола, в молекуле которого гидроксильная группа заменена атомом фтора, оказывает бактериостатическое действие на чувствительные микроорганизмы. В протоплазме бактериальной клетки связывается с рибосомальной субъединицей 70S, где блокирует фермент пептидилтрансферазу, что приводит к торможению синтеза белка у чувствительных бактерий на уровне рибосом. Флорфеникол активен в отношении бактерий, которые производят ацетилтрансферазу и являются устойчивыми к хлорамфениколу. Флорфеникол обладает широким спектром антибактериального действия, в том числе в отношении *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus spp.*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus suis*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Klebsiella pneumoniae*, а также микоплазм *M. hyopneumoniae* и *M. hyorhinis*.

При введении в организм легко проникает в ткани, при пероральном введении интенсивно всасывается из кишечного тракта и проникает во все органы и ткани. Из организма выводится преимущественно с мочой и частично с фекалиями в неизменном виде и в виде метаболитов.

Входящий в состав препарата тилозина тартрат относится к антибиотикам группы макролидов, активен в отношении большинства грамположительных и некоторых грамотрицательных бактерий, в том числе *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Pasteurella spp.*, *Clostridium*

spp., *Mycoplasma* spp., *Leptospira* spp., *Chlamydia* spp. и *Spirocheta* spp. Микроорганизмы семейства Enterobacteriaceae устойчивы к антибиотикам. При пероральном применении хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта и проникает практически во все органы и ткани организма. Наиболее высокий уровень антибиотика достигается в легких, печени и почках. Тилозин оказывает бактериостатическое действие, подавляя белковый синтез в бактериальных клетках в результате образования комплекса с 50S-субъединицей рибосом. Выделяется из организма преимущественно с желчью и с мочой.

По степени воздействия на организм препарат относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

ГЛАВА 2. «ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРЕПАРАТА».

11. Флоритил таблетки назначают сельскохозяйственным животным при бактериальных заболеваниях, вызванных *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Haemophilus somnus*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli*, *M. hyorhynchiae*, *M. hyorhinis*, *Klebsiella pneumoniae*, а также при других инфекционных заболеваниях бактериальной этиологии, вызванных микроорганизмами, чувствительными к компонентам препарата.

12. Противопоказанием к применению Флоритила таблеток является повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата. Запрещается применять полигастричным животным старше 3-месячного возраста.

13. Следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. При работе с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. При попадании препарата на кожу или слизистые оболочки необходимо немедленно промыть их большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с ним. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку). По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. К работе с препаратом не допускаются лица с признаками аллергических, респираторных, желудочно-кишечных заболеваний или кожных поражений.

14. Особенностей действия лекарственного препарата при первом применении или при его отмене не выявлено.

15. Препарат применяют индивидуально перорально крупному и мелкому рогатому скоту, свиньям. Суточная доза препарата составляет 0,6 г на 10 кг массы животного. При необходимости суточную дозу препарата делят на две равные части и задают с интервалом 12 часов. Препарат применяют в течение 5-7 суток.

16. При применении Флоритила таблеток в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений не наблюдается. В редких случаях у животного (особенно у поросят) возможны покраснение, отек периаанальной области и мягкий кал, которые кратковременны, самопроизвольно проходят и не требуют применения лекарственных средств. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к активным компонентам лекарственного средства и появлении побочных явлений (отказ от корма, рвота, нарушение координации движений, развитие аллергических реакций) использование препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

17. Симптомов, возникающих при передозировке препарата у животных, не установлено.

18. Не допускается применение лекарственного препарата одновременно с антибиотиками группы пенициллинов, макролидов, амфениколов, линкозамидов, цефалоспоринов, фторхинолонов, в связи с возможным снижением антибактериального эффекта.

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

20. Препарат не рекомендуется применять в период беременности и лактации.

21. Убой животных на мясо и использование в пищевых целях мясopодуKтоB и молока разрешается через 5 суток после применения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: ООО «НПК «Асконт+», 142279, Московская область, г. Серпухов, рп. Оболенск, ул. Строителей, строение 2.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: ООО «НПК «Асконт+», 142279, Московская область, г. Серпухов, рп. Оболенск, ул. Строителей, строение 2.