

УТВЕРЖДАЮ

Комитет ветеринарного контроля и
надзора Министерства сельского
хозяйства Республики Казахстан

« 10 » 09 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата Флоритил для лечения болезней бактериальной этиологии у сельскохозяйственных и мелких домашних животных

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

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Флоритил (Floritil).
Международное непатентованное наименование лекарственного
препарата: флорфеникол, тилозина тартрат.
2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.
В 1 мл Флоритила в качестве действующих веществ содержится 100 мг
флорфеникола, 50 мг тилозина тартрата и вспомогательные вещества до 1 мл.
3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость
от светло-желтого до темно-желтого цвета.
Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий
хранения – 2 года с даты производства, после вскрытия флакона – 28 суток.
Запрещается применение препарата Флоритил по истечению срока
годности.
4. Препарат выпускают расфасованным по 10, 20, 50, 100 и 500 мл в
стеклянные флаконы, герметично укупоренные резиновыми пробками с
колпачками комбинированными с пластмассовыми крышками, жестко
закрепленными в дне алюминиевого колпачка. Флаконы фасовкой по 10 мл
помещают по 10 или 50 штук, 50 мл – по 50 штук, 100 мл – по 12 штук в
картонную коробку. Для флаконов объемом 50 и 100 мл допускается упаковка в
индивидуальную картонную пачку. Каждую потребительскую упаковку
снабжают инструкцией по применению.
5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя в сухом,
защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов
питания и кормов, при температуре не выше 25 °С, после вскрытия флакона –
от 5 до 8 °С.
6. Флоритил следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Флоритил относится к комбинированным антибактериальным препаратам.

10. Механизм действия лекарственного 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 внутримышечном введении флорфеникол интенсивно всасывается и проникает во все органы и ткани. Терапевтическая концентрация антибиотика сохраняется в органах и тканях животных в течение 48 ч. Из организма выводится преимущественно с мочой и частично с фекалиями в неизменном виде и в виде метаболитов, основным из которых является флорфениколамин.

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., *Leptospiraspp.*, *Chlamydia* spp. и *Spirocheta* spp. Микроорганизмы семейства *Enterobacteriaceae* устойчивы к антибиотику.

При парентеральном введении тилозина тартрат быстро всасывается из места инъекции и проникает практически во все органы и ткани организма. Терапевтическая концентрация сохраняется в течение 20-24 ч. Наиболее высокий уровень антибиотика достигается в легких, печени и почках. Тилозина тартрат 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 Флоритил относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

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

12. Противопоказанием к применению Флоритила является повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата. Запрещается применять лекарственный препарат хрякам и быкам-производителям.

13. Флоритил вводят 1 раз в сутки в дозе 1 мл на 10 кг живой массы следующими способами:

- сельскохозяйственным животным – внутримышечно;
- мелким домашним животным – внутримышечно или подкожно.

Курс лечения составляет 3-5 суток.

В связи с возможной болевой реакцией не следует вводить в одно место крупному рогатому скоту более 10 мл, телятам, свиньям и овцам более 5 мл, пороссятам, ягнятам, собакам и кошкам более 2,5 мл лекарственного препарата.

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

15. Особенности действия лекарственного препарата при первом применении или при его отмене не выявлено.

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

17. При пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата его применение возобновляют по той же схеме в соответствии с настоящей инструкцией. Не следует вводить двойную дозу для компенсации пропущенной.

18. При применении Флоритила в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В редких случаях у животного (особенно у поросят) возможны покраснение, отек перианальной 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 Флоритил прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

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

20. Убой животных на мясо разрешается для свиней и мелкого рогатого скота – не ранее, чем через 10 суток, а для крупного рогатого скота – не ранее, чем через 15 суток после последнего применения препарата.

Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

21. При работе с препаратом Флоритил следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи.

22. Во время работы с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

23. К работе с препаратом не допускаются лица с признаками аллергических, респираторных, желудочно-кишечных заболеваний или кожных поражений.

При попадании на кожу или слизистые оболочки необходимо немедленно промыть их большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

ООО «НПК «Асконт+»,
142279, Московская область,
Серпуховский р-н, рп. Оболенск,
ул. Строителей, строение 2

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя

ООО «НПК «Асконт+»,
142279, Московская область,
Серпуховский р-н, рп. Оболенск,
ул. Строителей, строение 2