

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата Флоритил таблетки для лечения сельскохозяйственных животных при болезнях бактериальной этиологии

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

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Флоритил таблетки (Floritil tabulettae).
Международное непатентованное наименование лекарственного препарата: флорфеникол, тилозина тартрат.
2. Лекарственная форма: таблетки для перорального применения.
1 таблетка в качестве действующих веществ содержит 100 мг флорфеникола, 50 мг тилозина тартрата и вспомогательные вещества: лактозу, крахмал картофельный, микрокристаллическую целлюлозу, 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 препарата Флоритил таблетки по истечении срока годности.
4. Препарат выпускают расфасованным по 10, 50, 100, 250, 300, 500 и 1000 штук в банки из полипропилена или в пакеты полиэтиленовые, герметично запаянные; пакеты укладывают в банки из полипропилена. Банку закрывают натягиваемой крышкой с уплотняющим элементом из полиэтилена высокого давления. Банки с фасовкой по 10, 50, 100 таблеток упаковывают в картонную коробку. Каждая потребительская упаковка снабжена 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.
6. Флоритил таблетки 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. Лекарственный препарат Флоритил таблетки 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 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 антибиотику. 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 Флоритил таблетки относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

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. hyopneumoniae*, *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 применение Флоритила таблеток полигастричным животным старше 3 месячного возраста.

13. 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.

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 таблеток в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, 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 Флоритил таблетки 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 и использование в пищевых целях мясopодуKтов и молока разрешается через 5 суток после применения препарата Флоритил таблетки. 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 таблетки 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.

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

Номер регистрационного удостоверения: РК-ВР-4-3246-16