

## ЛИСТОВКА ЗА:

FLORCRID INJ - BG, инжективен разтвор за говеда и свине

### 1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Габрофам ООД

7002 Русе, ул. "Алеи Възраждане" 16, ап. 42

Р. България

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea vagonetului nr.2 bl.101, sc.2, ap.47, Sec. 6 Bucuresti

Tel. +40 021 430 4399

Fax.+ 40 021 430 4399

Bucharest, ROMANIA.

Място на производство:

Str. Stadionului nr. 1 Oltenita, Judetul Calarasi , 915400

Tel. +40 024 251 5005

Fax.+40 024 252 5925

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

**FLORCRID INJ - BG**

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 ml инжекционен разтвор съдържа:

**Активна субстанция:**

Florfenicol 300 mg

**Експципиенти до 1ml:**

Propylene glycol

N-methyl-2-pyrrolidone

Macrogol 300

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

**Говеда:**

Заболявания, причинени от бактерии, чувствителни към флорфеникол: терапевтично лечение на инфекции на дихателните пътища при говеда, причинени от *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Histophilus somni*.

**Свине:**

Лечение на респираторни инфекции, причинени от щамове на *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Pasteurella multocida*, чувствителни към флорфеникол.

**5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при възрастни бикове и нерези, предназначени за разплод.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при прасенца с телесна маса под 2 kg.

**6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ****Говеда:**

По време на лечението може да се наблюдава намаляване на консумацията на храна и преходно омекотяване на изпражненията. Третираниите животни се възстановяват бързо и напълно след прекратяване на лечението.

Интрамускулното и подкожното приложение на продукта може да причини възпалителни лезии в мястото на инжектиране, които са налични в продължение на 14 дни. В много редки случаи при говеда са били докладвани анафилактични шокове.

**Свине:**

Често наблюдаваните неблагоприятни реакции са преходни диария и / или перианална и ректална еритема / оток, които могат да засегнат 50% от животните. Тези ефекти могат да се наблюдават в продължение на една седмица. В мястото на инжектиране може да се наблюдава преходно подуване с продължителност до 5 дни. Всички възпалителни лезии изчезват до 28 дни.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

**7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Говеда и свине.

**8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ****Говеда:**

*Интрамускулно приложение:* 20 mg/kg телесна маса (1 ml/15 kg) трябва да се прилага два пъти за 48 часа с помощта на игла с 16 размер.

*Подкожно приложение:* 40 mg/kg телесна маса (2 ml/15 kg) трябва да се прилага само веднъж, като се използва игла 16 размер.

Инжекцията трябва да се прилага само в областта на шията.

#### **Свине:**

15 mg/kg телесна маса (1 ml/20 kg) чрез интрамускулна инжекция в мускула на врата два пъти на 48-часови интервали, използвайки игла 16 размер.

### **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Препоръчва се третиране на животните в ранните етапи на болестта и оценка реакцията към лечението в рамките на 48 часа след втората инжекция. Ако клиничните признаци на респираторните заболявания продължават 48 часа след последната инжекция, лечението трябва да се промени с помощта на друга схема или друг антибиотик и то продължава до изчезване на клиничните признаци.

Почистете тапата, преди изтегляне на всяка доза. Използвайте суха стерилна игла и спринцовка.

Не пробивайте флакона повече от 25 пъти.

За да се осигури правилно дозиране, телесното тегло трябва да се определя възможно най-точно, за да се избегне предозирането.

Инжекцията трябва да се прилага само в областта на шията, използвайки игла 16 размер.

Количеството приложено в една точка на инжектиране не трябва да надвишава 3 ml при свинете и 10 ml при говедата.

### **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Говеда: (месо и вътрешни органи):

30 дни (при интрамускулно прилагане)

44 дни (при подкожно прилагане).

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Свине (месо и вътрешности): 18 дни.

### **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температури над 25 °C.

Да не се замразява. Да се пази от замръзване.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след EXP.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Продуктът трябва да се използва след извършването на тестове за чувствителност, като се вземе предвид официалната и местната антимикробна политика.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към флорфеникол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Да се внимава за да се избегне случайното самоинжектиране.

Бременност и лактация:

Проучвания при лабораторни животни не показват никакви доказателства за тератогенност или фетотоксичност. Въпреки това, ефектът на флорфеникол спрямо репродуктивното поведение и бременността при видовете животни за които е предназначен не е бил оценен. Прилага се само след преценка полза/ риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налични данни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо:

Говеда:

По време на периода на лечение може да се появи намаляване на консумацията на фураж и преходно омекотяване на изпражненията. Третираните животни се възстановяват бързо и напълно при прекратяване на лечението.

Свине:

При свине, след прилагане на доза, 3 пъти надвишаваща препоръчаната, или повече, се наблюдава намаляване на апетита, хидратацията и наддаване на тегло.

След приложение на 5 пъти по – голяма от препоръчаната доза или повече, се наблюдава и повръщане.

Несъвместимости:

Този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

**14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

09/02/2015

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.