

УТВЕРЖДЕНО

Председатель Комитета ветеринарного контроля и надзора
Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан



ИНСТРУКЦИЯ
по применению препарата
«НаноФлор 20%»

Организация-разработчик: ООО «ВЕТАФАРМ» 308009,
Белгородская обл., г. Белгород, ул Пугачева, д 7, оф 3

I. Общие сведения

Торговое наименование лекарственного препарата: «НаноФлор 20%».

Международное непатентованное наименование: флорфеникол.

Лекарственная форма: раствор для орального применения.

Состав: в 1 мл содержит: флорфеникол - 200 мг, а также вспомогательное вещество полиэтиленгликоль.

Описание: По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный раствор от светло-желтого до тёмно-жёлтого цвета.

НаноФлор 20% - антибактериальный лекарственный препарат группы фениколов.

Флорфеникол обладает широким спектром антибактериального действия, в том числе в отношении *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (в т. ч. *Streptococcus pneumoniae*), *Escherichia coli*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (в т. ч. *Pasteurella multocida*), *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus* spp. (в т. ч. *Haemophilus parasuis*, *Haemophilus somnus*), *Fusobacterium necrophorum*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella bovis*, а также микоплазм *Mycoplasma hyopneumoniae* и *Mycoplasma hyorhinis*.

Флорфеникол, входящий в состав препарата, является производным тиамфеникола, в молекуле которого гидроксильная группа заменена атомом фтора. Обладает бактериостатическим действием, связываясь в протоплазме бактериальной клетки с рибосомальной субъединицей 70S, блокирует фермент пептидилтрансферазу, что приводит к торможению синтеза белка у чувствительных микроорганизмов на уровне рибосом. Активен в отношении бактерий, которые вырабатывают ацетилтрансферазу и являются устойчивыми к хлорамфениколу.

После парентерального введения препарата флорфеникол быстро всасывается и проникает в большинство органов и тканей, достигая максимальных концентраций в сыворотке крови через 30-90 минут, и сохраняется в организме в терапевтической концентрации не менее 48 часов. Выводится антибиотик из организма в неизменной форме и в виде метаболитов преимущественно с мочой и в меньшей степени с фекалиями.

Форма выпуска: выпускают расфасованным во флаконы по 100 мл, 1 л и канистры по 5 л из полиэтилена высокой плотности.

Маркировка

Применяемые виды тары должны соответствовать требованиям ТР ТС 005/2011, стандартов, других нормативных документов в установленном порядке. Тара, а также материалы, используемые для ее изготовления и укупорочные средства, должны быть разрешены для контакта с продукцией органами ветеринарного надзора Республики Казахстан. Этикетка содержит следующую информацию:

а) торговое наименование лекарственного препарата (ветеринарного препарата);

б) международное непатентованное наименование (далее - МНН) (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование;

в) лекарственная форма;

г) дозировка и (или) активность и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанции);

д) количество лекарственного препарата (ветеринарного препарата) в упаковке;

е) путь введения;

ж) наименование или логотип держателя регистрационного удостоверения или производителя (при необходимости) лекарственного препарата (наименование или логотип правообладателя регистрационного удостоверения ветеринарного препарата), а также номер регистрационного удостоверения; з) номер серии;

и) дата производства;

к) дата истечения срока годности ("годен до...");

л) предупредительные надписи.

Маркировка транспортной упаковки должна наноситься на этикетку транспортной упаковки, а также содержаться в товаросопроводительной документации и иметь предупреждающие надписи.

Каждая потребительская единица снабжается инструкцией по применению.

На *транспортной упаковке* указывается следующая информация:

а) торговое наименование лекарственного препарата (ветеринарного препарата);

б) МНН (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование;

в) наименования держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (наименования правообладателя регистрационного удостоверения и производителя ветеринарного препарата), г) адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (адрес правообладателя регистрационного удостоверения и производителя ветеринарного препарата), д) лекарственная форма;

е) дозировка, и (или) активность, и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций);

ж) количество лекарственного препарата (ветеринарного препарата) в упаковке;

з) информация о составе лекарственного препарата (ветеринарного препарата);

и) номер серии;

к) дата производства;

л) дата истечения срока годности ("годен до...");

м) условия хранения и при необходимости условия транспортировки;

н) путь введения;

о) условия отпуска;

п) предупредительные надписи;

р) регистрационный номер (для ветеринарных препаратов);

т) надпись: «для ветеринарного применения»;

у) штрих-код.

Маркировка наносится на русском и государственном языках. Допускается дополнительное использование других языков, на территории которого реализуется препарат,

при условии полной идентичности информации. Маркировка должна быть четкой, легко читаемой, понятной и достоверной и не вводить в заблуждение потребителей. Способы и средства нанесения маркировки не должны влиять на качество и безопасность упаковочного препарата.

Транспортировка

Особых условий для транспортировки препарата, упакованного в транспортную тару, не требуется. Перевозку можно осуществлять на всех видах транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов.

Срок годности и условия хранения: Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре от 5° С до 30° С составляет 2 года.

Срок годности после первого вскрытия упаковки - 28 дней.

Запрещается применение препарата по истечении срока годности.

Хранить продукт плотно закрытым, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов.

Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

Меры по утилизации отходов.

Неиспользованный или недоиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

II. Порядок применения

Показания к применению.

Флорфеникол обладает широким спектром антибактериального действия, в том числе в отношении *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (в т. ч. ' *Streptococcus pneumonia*), *Escherichia coli*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (в т. ч. *Pasteurella multocida*), *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus* spp. (в т. ч. *Haemophilus parasuis*, *Haemophilus somnus*), *Fusobacterium necrophorum*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella bovis*, а также микоплазм *Mycoplasma hyorhynchiae* и *Mycoplasma hyorhinis*.

Противопоказания.

Противопоказанием к применению препарата является:

- повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата;
- выраженные нарушения функции печени и почек.

Не допускается применение препарата курам - несушкам, свиноматкам в период беременности и лактации, а также хрякам - производителям.

Способ применения и дозы

Препарат вводят перорально в виде орального раствора с водой для поения животных в следующих дозах:

Птице препарат применяют перорально с питьевой водой в суточной дозе 20 мг флорфеникола на 1 кг массы тела птицы (1 мл на 10 кг массы тела), что соответствует 0,5-1 литр препарата на 2000 литров воды животного в течении 3-5 дней.

Свиньям препарат применяют перорально с питьевой водой в суточной дозе 5 мг флорфеникола на 1 кг массы тела животного, что соответствует 1 мл препарата на 40 кг массы тела

животного в течении 5-7 дней. Особых условий содержания в период и после применения препарата не требуется.

Передозировка

Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата не выявлены.

Побочные эффекты

Побочных явлений и осложнений при применении в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдается.

Особые указания

Не применять по истечении срока годности.

Запрещается применение препарата для кур, производящих яйца для потребления человеком.

Следует избегать нарушения схемы применения препарата. Не превышайте рекомендуемую дозировку.

Все работы с препаратом проводят с использованием спецодежды (халат, прорезиненный фартук, головной убор, резиновые сапоги и перчатки, защитные очки и респиратор).

При применении лекарственного препарата следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи. После работы с лекарственным препаратом необходимо вымыть руки с мылом.

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

Взаимодействие с другими лекарствами и другие формы взаимодействия

Запрещается одновременное применение с другими антибиотиками, не прямыми антикоагулянтами, барбитуратами и миорелаксантами.

Период ожидания

Убой на мясо разрешается не ранее, чем через 6 суток после последнего применения.

При вынужденном убое ранее установленных сроков, мясо может быть использовано в корм зверям или для производства мясокостной муки.

Учет реакции на ветеринарный препарат, процедуры определения причин возникновения осложнений у животных после применения ветеринарного препарата или его неэффективности и порядок оформления рекламаций на ветеринарный препарат

В случае выявления побочных действий или осложнений при применении препарата следует подать рекламацию, адресованную производителю препарата или организации, уполномоченной держателем регистрационного удостоверения на принятие претензий от потребителя с подробным описанием осложнений и побочных действий, выявленных в период применения препарата.

Организация - разработчик.

ООО «ВЕТАФАРМ», 308009,
Белгородская обл., г. Белгород, ул.
Пугачева, д.7, оф.3

Наименования и адреса производственных
Площадок производителя лекарственного
Препарата для ветеринарного применения.

АО «ЗВП», 601508, Владимирская обл.,
г. Гусь-Хрустальный, ул.
Химзаводская, д. 2

Организация – разработчик уполномочена на
принятие претензий от потребителя