

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Флоридокса® для лечения болезней бактериальной и микоплазменной этиологии у свиней, телят и овец

(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова В.И., дом 1)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Флоридокс® (Florydox).
Международное непатентованное наименование: доксициклин, флорфеникол.
2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.
Флоридокс® в 1 мл в качестве действующих веществ содержит доксициклина гиклата (в пересчёте на основание) - 50 мг и флорфеникол - 100 мг, а в качестве вспомогательных веществ: оксид магния, ронгалит, диметилацетамид и воду для инъекций.
3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость от коричневого до темно-коричневого цвета.
Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после первого вскрытия флакона – не более 28 суток. Запрещается применение Флоридокса® по истечении срока годности.
4. Выпускают Флоридокс® расфасованным по 20, 50, 100, 250 мл во флаконы из темного стекла и по 500 мл в бутылки из темного стекла, герметично закрытые резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы фасовкой 50 мл упаковывают в индивидуальные картонные пачки. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению лекарственного препарата.
5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5°С до 25°С.
6. Флоридокс® следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Флоридокс® отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Флоридокс® относится к комбинированным антибактериальным препаратам.
10. Комбинация входящих в состав препарата антибиотиков - доксициклина гидрохлорида и флорфеникола – обеспечивает широкий спектр его антимикробной активности в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.
Доксициклин – полусинтетический антибиотик тетрациклиновой группы, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *Escherichia coli.*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*,

Leptospira spp., *Chlamydia* spp., *Clostridium perfringens*, *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium pyogenes*, *Rickettsiae* spp. Механизм бактериостатического действия доксициклина связан с нарушением синтеза белка в микробной клетке на рибосомальном уровне.

Флорфеникол относится к группе фениколов и является производным тиамфеникола, в молекуле которого гидроксильная группа заменена атомом фтора. Флорфеникол активен в отношении *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Klebsiella pneumoniae*, а также в отношении бактерий, которые вырабатывают ацетилтрансферазу и являются устойчивыми к хлорамфениколу. Флорфеникол оказывает бактериостатическое действие, связываясь в протоплазме бактериальной клетки с рибосомальной субъединицей 70S, блокирует фермент пептидилтрансферазу, что приводит к торможению синтеза белка у чувствительных микроорганизмов на уровне рибосом.

После внутримышечного введения Флоридокса® его действующие вещества хорошо всасываются из места инъекции, проникая в большинство органов и тканей организма; терапевтическая концентрация в органах и тканях удерживается в течение 24 часов после введения препарата. Доксициклин практически не подвергается метаболизму; флорфеникол частично метаболизируется в печени, выводится из организма главным образом с желчью и мочой, в меньшей степени с фекалиями.

Флоридокс® по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Флоридокс® назначают с лечебной целью телятам, овцам и свиньям при респираторных и желудочно-кишечных заболеваниях бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к доксициклину и флорфениколу.

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

13. Флоридокс® вводят животным внутримышечно в область шеи в следующих дозах:

- *телятам* – 1,0 мл на 7,5 кг массы животного ежедневно в течение 3 – 5 дней.
- *свиньям* – 1 мл на 10 кг массы животного ежедневно в течение 3 – 5 дней.
- *овцам* – 1,0 мл на 7,5 кг массы животного ежедневно в течение 3 – 5 дней.

В связи с возможной болевой реакцией не следует вводить в одно место поросятам и ягнятам – более 2,5 мл, телятам, взрослым свиньям и овцам – более 5 мл Флоридокса®.

14. При передозировке лекарственного препарата у животного может наблюдаться отказ от корма, воспалительная реакция в месте инъекций.

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

16. Запрещается применять Флоридокс® самкам в период беременности и лактации.

17. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы необходимо ввести ее как можно скорее, далее интервал между введениями препарата не изменяется.

18. Побочных явлений и осложнений при применении Флоридокса® в соответствии с настоящей инструкцией по применению, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности к препарату и появлении аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают

антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

19. Запрещается применение лекарственного препарата одновременно с тиамфениколом, хлорамфениколом, антибиотиками группы пенициллина, цефалоспорины и фторхинолонами, а также его смешивание в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

20. Убой свиней на мясо разрешается не ранее, чем через 34 дня, телят – через 40 дней, овец – через 30 дней после последнего применения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Флоридоксом® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Флоридоксом®. При работе с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу, после работы следует вымыть руки с мылом.

Пустые флаконы и бутылки из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

23. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. 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).

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения.

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д.1.

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

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д.1.

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-13.13-3037 ННРР-3-3111/02819

С утверждением настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению Флоридокса, утвержденная Россельхознадзором 14 августа 2013 года.