



СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

17 АВГ 2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Форелон® 300

(организация - разработчик: «ALPOVET LTD» / «АЛЬПОВЕТ ЛТД»,
Gordonos, 7B, Agios Georgios Chavouzas, P.C. 3070, Limassol, Кипр)

Номер регистрационного удостоверения: 196-3-6.20-4632 № ПВИ-3-13.14/03072

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
Форелон® 300 (Forelon 300).

Международное непатентованное наименование: флорфеникол.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Форелон® 300 в 1 мл в качестве действующего вещества содержит
флорфеникол — 300 мг, а в качестве вспомогательного вещества
пропиленгликоль — до 1 мл.

3. По внешнему виду препарат представляет собой жидкость светло-желтого
цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения
в закрытой упаковке производителя — 3 года с даты производства.

Запрещается использование препарата после окончания срока его годности.

4. Форелон® 300 выпускают расфасованным по 100 мл в стеклянные
флаконы, укупоренные резиновыми пробками, обжатые алюминиевыми
колпачками и крышками типа flip-off. Каждый флакон с препаратом помещают в
индивидуальную картонную коробку и снабжают инструкцией по применению
препарата.

5. Лекарственный препарат хранят в закрытой упаковке производителя в
защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания
и кормов, при температуре от 5°C до 25°C.

6. Форелон® 300 следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Флорфеникол относится к антибактериальным лекарственным препаратам группы фениколов.

10. Флорфеникол представляет собой производное тиамфеникола, в молекуле которого гидроксильная группа заменена атомом фтора. Механизм бактериостатического действия антибиотика заключается в подавлении синтеза белка на рибосомальном уровне. Флорфеникол обладает широким спектром антибактериального действия в отношении аэробных и анаэробных, грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolitica*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus spp.*, *Staphylococcus aureus*, *streptococcus suis*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella pneumoniae*. Флорфеникол активен в отношении бактерий, которые производят ацетилтрансферазу и являются устойчивыми к хлорамфениколу. При парентеральном введении флорфеникол быстро всасывается и проникает в большинство органов и тканей, достигая максимальных концентраций в сыворотке крови через 60-90 минут; терапевтические концентрации поддерживаются в организме на протяжении 48 часов.

Выводится антибиотик из организма как в неизмененной форме, так и в виде метаболитов преимущественно с мочой и в меньшей степени с фекалиями.

Форелон® 300 по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по гост 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Форелон® 300 применяют для лечения болезней органов дыхания, в том числе плевропневмонии, вызванных *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida*, *M. hyopneumoniae*, *M. hyorhinis* и атрофическом рините у свиней; для лечения болезней органов дыхания, вызванных *Pasteurella multocida*, *Klebsiella pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus spp.*, некробактериоза, ассоциированного с *Bacteroides melaninogenicus* и *Fusobacterium necrophorum* и инфекционного кератоконъюнктивита, вызванного *Moraxella bovis* у крупного рогатого скота.

12. Запрещается применять Форелон® 300 хрякам и быкам - производителям. Препарат нельзя использовать в случае индивидуальной повышенной чувствительности животного к компонентам препарата.

13. При работе с Форелон[®] 300 необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Форелон[®] 300. Пустые флаконы из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами. 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).

14. Препарат запрещено применять беременным и лактирующим животным.

15. Лекарственный препарат применяют животным индивидуально в следующих дозах:

- свиньям Форелон[®] 300 вводят внутримышечно в область шеи в дозе 1 мл на 20 кг массы животного (15 мг флорфеникола на 1 кг массы животного) двукратно с интервалом 48 часов.

- крупному рогатому скоту Форелон[®] 300 вводят внутримышечно или подкожно двукратно с интервалом 48 часов в дозе 1 мл препарата на 15 кг массы животного (20 мг флорфеникола на 1 кг массы животного).

Максимальный объем лекарственного препарата при введении в одно место не должен превышать 10 мл для крупного рогатого скота и 3 мл свиней.

16. Побочных явлений и осложнений при применении Форелон[®] 300 в соответствии с настоящей инструкцией у животных, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к флорфениколу и развитии аллергических реакций, использование препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию. У свиней возможны покраснение, отек перианальной области и мягкий кал, которые самопроизвольно проходят и не требуют применения специальных лекарственных препаратов.

17. При передозировке у животных может наблюдаться диарея и анорексия. Возможно уменьшение потребления корма и воды, снижение привесов, у свиней - перианальная эритема и отек.

18. Форелон[®] 300 не следует применять одновременно с тиамфениколом, хлорамфениколом, антибиотиками группы пенициллина, цефалоспоринами и фторхинолами, а также смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

19. Особеностей действия лекарственного препарата при его первом применении или при его отмене не установлено.

20. При применении Форелон® 300 следует избегать нарушения интервала между введениями препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска очередной дозы, ее необходимо ввести как можно скорее.

21. Убой свиней на мясо разрешается не ранее, чем через 14 суток; крупного рогатого скота не ранее чем через 34 суток после последнего внутримышечного введения и через 42 суток после последнего подкожного введения Форелон® 300. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

«Хэбэй Хоуп Хармони Фармасьютикал Ко., Лтд.», Китайская Народная Республика, 050041, провинция Хэбэй, город Шицзячжуан, Юанши Канти, Индастриал эрэа / «Hebei Hope Harmony Pharmaceutical Co., Ltd.», Industrialarea, Yuanshi County, Shijiazhuang, Hebei, Province, 050041, China.

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

«АЛЬПОВЕТ ЛТД», Кипр, Лимассол, П.Я. 3070, Аджиос Геоджиос Чевоузэс, 7Б, Гордонос / «ALPOVET LTD», Gordonos, 7B, Agios Georgios Chavouzas, P.C. 3070, Limassol, Cyprus.

Представитель компании «АЛЬПОВЕТ ЛТД»

В Российской Федерации



Е.Г. Брагина