

ПУБЛИЧЕН ДОКЛАД ЗА ОЦЕНКА

I Въведение

Наименование на ВЛП	FLORICOL OR
Активно вещество, концентрация	Florfenicol 100 mg/ml.
Фармацевтична форма	Разтвор за прилагане във вода за пиене.
Притежател на разрешението за търговия	БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД, Р. България
Производител	БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД, Р. България
Представител за Р. България	
Законово основание за заявлението	чл. 22 от Регламент (ЕС) 2019/6 (Заявление въз основа на библиографска справка)
Видове животни, за които е предназначен ВЛП	Пилета и прасета.
Терапевтични показания, определени за отделните видове животни	Пилета: Лечение на инфекции, причинени от <i>E. coli</i> (инфекциозна кориза) и <i>Pasteurella</i> spp., <i>Staphylococcus</i> spp., <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> и други бактерии, чувствителни към флорфеникол. Прасета: Лечение и метафилактика на групово ниво, където са налице клинични признаци на респираторна болест по прасетата, свързани с <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> и <i>Pasteurella multocida</i> (атрофичен ринит), чувствителни към флорфеникол. Лечение на Глесерова болест, причинена от <i>Haemophilus parasuis</i> . Преди започване на метафилактично лечение трябва да се установи наличието на болестта в стадото.
Условия или ограничения относно разпространението и употребата	Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества. Да не се използва при нерези за разплод.
Допълнителни ограничения относно отпускането	Да се отпуска само по лекарско предписание.

II Относно продукта

1. Специални предупреждения:

Няма.

2. Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на локалната епидемиологична (регионална, на ниво ферма) информация относно чувствителността на целевите бактерии.

Официалните, национални и регионални антимицробни политики да бъдат взети предвид при употребата на продукта.

Използването на продукта, което се отклонява от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към флорфеникол.

3. Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно замърсяване на кожата изплакнете с вода.

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

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

4. Неблагоприятни реакции:

Не са известни неблагоприятни реакции при пилета.

При прасета по време на лечението може да се наблюдава леко намаляване на консумацията на вода, тъмнокафяви изпражнения и запек.

При някои от засегнатите животни може да се наблюдава пролапс на ректума, който преминава без лечение.

5. Карентни срокове:

Прасета

Месо и вътрешни органи: 16 дни.

Пилета

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Яйца: Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

6. Фармакодинамика:

Флорфениколът е широкоспектърен синтетичен антибиотик, който е активен срещу повечето Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии, изолирани от домашни животни. Флорфениколът действа чрез инхибиране на протеиновия синтез на рибозомно ниво и е бактериостатичен.

Флорфениколът е производно на тиамфеникол, в който хидроксилната група е заменена с флуор. Това го прави ефективен срещу устойчиви на хлорамфеникол бактерии, произвеждащи ацетил трансфераза.

Флорфениколът притежава активност срещу бактериалните патогени, най-често изолирани при птици, включително *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp., *Haemophilus* spp., *Proteus* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp. и при прасета, включително *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*.

7. Фармакокинетика:

Флорфениколът е разтворим в стомашно-чревното съдържание и се резорбира добре след перорално приложение. Характеризира се с висока бионаличност и се разпределя добре във всички органи и тъкани. Антибактериалната му активност е силно изразена на локално и системно ниво. След перорално приложение на флорфеникол максималните плазмени концентрации се регистрират след приблизително два часа.

Флорфениколът се свързва с плазмените протеини от порядъка на 30%. Метаболизира се частично и се екскретира чрез урината, жлъчката и изпражненията като активно вещество и метаболити.

III. Общо заключение и кратко разглеждане на съотношението полза/риск

Предложените предупреждения и предпазни мерки са адекватни и осигуряват безопасност на лицата, които прилагат ВЛП. Документацията на продукта е изготвена съгласно изискванията на Наредба № 60/09.05.2006 г. /Д.В. брой 92 от 20.11.2009 г.; Д.В. брой 74 от 12.09.2017 г./.