

ПУБЛИЧЕН ДОКЛАД ЗА ОЦЕНКА

I Въведение

Наименование на ВЛП	FLORIPREM
Активно вещество, концентрация	Florfenicol 40 mg/g.
Фармацевтична форма	Премикс за медикаментозен фураж, гранули.
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	Прасета.
Терапевтични показания, определени за отделните видове животни	За лечение на плевропневмония при прасета, причинена от <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , <i>Hemophilous polyserositis</i> , лечение на микоплазмоза и други заболявания, причинени от патогени, чувствителни към флорфеникол.
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, предназначени за разплод.
Допълнителни ограничения относно отпускането	Да се отпуска само по лекарско предписание.

II Относно продукта

1. Специални предупреждения:

Животните, които са с намален апетит и/ или влошено общо състояние трябва да се лекуват с парентерални продукти.

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 антимикробни 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:

Може да се появи сенсibiliзиране на кожата.

Избягвайте контакт с кожата.

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

Трябва да се работи внимателно с този продукт, за да се избегне експозицията по време на включването на премикса във фуражите и прилагането на медикаментозния фураж при животните, като трябва да се спазват всички препоръчани предпазни мерки.

Не трябва да се пуши, яде или пие, когато се работи с продукта или медикаментозния фураж.

Измийте добре ръцете със сапун и вода след работа с продукта или медикаментозния фураж. В случай на експозиция, мястото трябва да се промие обилно с вода.

Ако след експозиция се появят симптоми като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4. Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Торът от третираните прасета трябва да се съхранява най-малко един месец, преди да бъде разпръснат и включен в полетата.

5. Неблагоприятни реакции:

При прасета по време на лечението може да се наблюдава диария, перианално възпаление, ректална еверсия и повишен серумен калций. Тези ефекти са преходни и отшумяват при прекратяване на лечението.

6. Карентни срокове:

Прасета

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

7. 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*.

8. Фармакокинетика:

Флорфениколът е разтворим в стомашно-чревното съдържание и се резорбира добре след перорално приложение. Антибиотикът се характеризира с висока бионаличност и се разпределя в почти 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%. Това антибактериално вещество се метаболизира 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./.