

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н. А. ВЛАСОВ

30.05.2017

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Нуфлора® для лечения болезней бактериальной этиологии у крупного рогатого скота.

(организация-разработчик: компания «Интервет Интернешнл Б.В.», Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксmeer, Нидерланды / Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands).

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Нуфлор® (Nuflor®).

Международное непатентованное название: флорфеникол.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Нуфлор® в 1 мл в качестве действующего вещества содержит 300 мг флорфеникола, а в качестве вспомогательных веществ – N-метил-пирролидон, пропиленгликоль и полиэтиленгликоль.

3. По внешнему виду Нуфлор® представляет собой прозрачную вязкую жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после первого вскрытия флакона – 28 суток.

Запрещается применение Нуфлор® после истечения срока годности.

4. Нуфлор® выпускают расфасованным по 50 или 100 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Флаконы упаковывают в индивидуальные картонные коробки вместе с инструкцией по применению.

5. Нуфлор® хранят и транспортируют в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2⁰С до 25⁰С. Замораживание лекарственного препарата не допускается.

6. Нуфлор® следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Нуфлор® относится к антибактериальным препаратам группы фениколов.

10. Флорфеникол, входящий в состав лекарственного препарата, представляет собой производное тиамфеникола, в молекуле которого гидроксильная группа заменена атомом фтора. Флорфеникол обладает широким спектром антибактериального действия в отношении аэробных и анаэробных, грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica*, *Haemophilus somnus*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus*. Флорфеникол активен против бактерий, которые производят ацетил-трансферазу и являются устойчивыми к хлорамфениколу.

Механизм бактериостатического действия антибиотика заключается в подавлении синтеза белка на рибосомальном уровне. При внутримышечном введении флорфеникол хорошо всасывается и проникает в большинство органов и тканей организма. Максимальная концентрация антибиотика в крови достигается через 3 часа, терапевтическая концентрация в органах и тканях животных сохраняется в течение 48 часов. Флорфеникол и его метаболиты выводятся из организма преимущественно с мочой и в меньшей степени – с фекалиями.

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

III. Порядок применения

11. Нуфлор® применяют для лечения респираторных заболеваний у крупного рогатого скота, вызванных *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica*, *Haemophilus somnus*, межпальцевых дерматитов и некробактериоза, вызванных *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus*, а также других первичных и вторичных заболеваний бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к флорфениколу.

12. Запрещается применение Нуфлора® лактирующим и стельным коровам, а также быкам-производителям. Также противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата.

13. Нуфлор® вводят животным внутримышечно двукратно с интервалом 48 часов в дозе 20 мг флорфеникола на 1 кг массы животного (что соответствует 1 мл Нуфлора® на 15 кг массы животного). Возможно однократное введение лекарственного препарата подкожно в область шеи в дозе 40 мг/кг (что соответствует 2 мл Нуфлора® на 15 кг массы животного).

В связи с возможной болевой реакцией не следует вводить в одно место более 10 мл Нуфлора®, а также смешивать его в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

14. При передозировке у животных может наблюдаться снижение аппетита, уменьшение потребления воды, потеря веса, диарея.

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

16. Запрещается применение Нуфлора® лактирующим и стельным коровам.

17. Следует избегать нарушения рекомендуемого интервала между введениями препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска повторного введения препарат следует ввести как можно скорее в предусмотренной дозировке и по той же схеме лечения.

18. Побочных явлений и осложнений при применении Нуфлора® в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. Возможно снижение аппетита, уменьшение потребления воды и потеря веса. У некоторых животных в месте инъекций возможно проявление местной реакции в виде отека, который может сохраняться до 14 дней. При отмене препарата данные симптомы проходят самостоятельно и не требуют медикаментозного лечения. Очень редко при повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата возможен анафилактический шок. В этом случае и при проявлении аллергических реакций применение препарата прекращают, и животному назначают антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

19. Запрещается одновременное применение Нуфлора® с тиамфениколом и хлорамфениколом.

20. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 34 дня после последнего внутримышечного и 42 дня после подкожного введения Нуфлора®.

Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано для кормления пушных зверей.

IV. Меры личной профилактики

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

22. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Нуфлором®. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу; после работы следует вымыть руки теплой водой с мылом.

Запрещается использование пустых флаконов из-под лекарственного препарата 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.

Schering-Plough Santé Animale
(Z.A. LA Grindolière 49500 Segré,
France) / «Шеринг-Плау Санте
Анималь» (З.А. ЛА Гриндольер
49500 Сегре, Франция).

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

ООО «Интервет» (Россия, 143345,
Московская область, Наро-
Фоминский район, пос. Селятино,
ул. Промышленная, дом 81/1).

С утверждением настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по
применению Нуфлора®, утвержденная Россельхознадзором 26.08.2014 г.

Номер регистрационного удостоверения *528-3-7.14-2199N/17B4-3-4.7/02854*