СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
_____ К.А. САВЕНКОВ
_____
01 МАР 2024

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата Никофлор® 10 %

(организация-разработчик: ООО «Апиценна», 105066, г. Москва, ул. Нижняя Красносельская, дом 35, стр. 5, ком.2 пом.I, этаж цоколь)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-04.24-5117 №ПВР-3-04.24/03925

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Никофлор® 10 % (Nikoflor);
международное непатентованное наименование: флорфеникол.

2. Лекарственная форма: раствор для приема внутрь.

Препарат Никофлор® 10 % в 1 мл в качестве действующего вещества содержит флорфеникол − 100 мг, а в качестве вспомогательных веществ: поливинилпирролидон К-17, полиэтиленгликоль-200.

3. По внешнему виду препарат Никофлор® 10 % представляет собой прозрачную жидкость от зелено-желтого до желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после вскрытия флакона – 3 месяца.

Запрещается применение препарата Никофлор® 10 % по истечении срока годности.

4. Выпускают препарат Никофлор® 10 % расфасованным по 10 мл, 100 мл и 1 л в полимерные флаконы, укупоренные полимерными навинчиваемыми крышками с контролем первого вскрытия. Каждый флакон оклеивают этикеткой самоклеящейся, флаконы по 10 и 100 мл упаковывают поштучно в пачки из картона, флаконы по 1 л упаковывают в транспортную упаковку. Допускается упаковка флаконов объемом 10 мл по 11 штук в пачку из картона, а также упаковка флаконов объемом 100 мл в транспортную упаковку без помещения в пачку из картона. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 2 °С до 25 °С.

6. Препарат Никофлор® 10 % следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Препарат Никофлор® 10 % относится к антибактериальным препаратам группы фениколов.

10. Флорфеникол представляет собой производное тиамфеникола, в молекуле

которого гидроксильная группа заменена атомом фтора. Флорфеникол оказывает бактериостатическое действие на чувствительные микроорганизмы. В протоплазме бактериальной клетки связывается с рибосомной субъединицей 70S, где блокирует фермент пептидилтрансферазу, что приводит к торможению синтеза белка у чувствительных бактерий на уровне рибосом.

Флорфеникол активен против бактерий, которые производят ацетилтрансферазу и являются устойчивыми к хлорамфениколу.

Флорфеникол обладает широким спектром антибактериального действия, в том числе в отношении *Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida, Pasteurella haemolitica, Bordetella bronchiseptica, Haemophilus sp., Micoplasma hyopneumoniae, Micoplasma hyorhinis, Ornitobacterium rhinotracheale, E. coli, Salmonella sp., Staphilococcus aureus, Streptococcus sp., Shigella sp., Klebsiella sp., Proteus sp.*

При пероральном введении флорфеникол интенсивно всасывается из кишечного тракта и проникает во все органы и ткани, но не преодолевает гематотканевых барьеров. Биодоступность флорфеникола после перорального введения составляет у свиней 88%, а у птиц 55%. Максимальная концентрация антибиотика в крови достигается через 1 ч. Терапевтическая концентрация антибиотика сохраняется в органах и тканях свиней и птиц в течение 24 часов.

Флорфеникол и его метаболиты выделяются из организма птиц преимущественно с пометом, из организма свиней флорфеникол и его метаболиты выделяются преимущественно с мочой и в меньшей степени – с фекалиями.

Никофлор® 10 % по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Никофлор® 10 % применяют для лечения свиней при заболеваниях органов дыхания бактериальной этиологии: при плевропневмонии, вызванной *Actinobacillus pleuropneumoniae и /или Haemophilus parasuis,* при атрофическом рините, вызванном *Pasteurella multocida, Bordetella bronchiseptica,* а также при других инфекционных заболеваниях свиней бактериальной этиологии и вторичных бактериальных инфекциях, вызванных микроорганизмами, чувствительными к флорфениколу.

Никофлор® 10 % применяют для лечения колибактериоза, пастереллеза, болезней органов дыхания бактериальной этиологии у птиц, в т.ч. вызванных *Ornitobacterium rhinotracheale*, стафилококкоза, а также при других инфекционных заболеваниях птиц бактериальной этиологии и вторичных бактериальных инфекциях, вызванных микроорганизмами, чувствительными к флорфениколу.

12. Противопоказанием к применению препарата Никофлор® 10 % является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата. Запрещено применение препарата Никофлор® 10 % курам-несушкам в связи с выделением флорфеникола с яйцом.

13. При работе с препаратом Никофлор® 10 % следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы следует тщательно вымыть руки 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 лекарственным препаратом. 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).

Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

14. Запрещается применение препарата супоросным и лактирующим свиноматкам, хрякам-производителям.

15. Никофлор® 10 % применяют свиньям перорально с питьевой водой в суточной дозе 5 мг флорфеникола на 1 кг живой массы животного (что соответствует 5 мл лекарственного средства на 100 кг массы животного) в течение 7 дней.

Никофлор® 10 % применяют птице перорально с питьевой водой в суточной дозе 20 мг флорфеникола на 1 кг массы животного, что соответствует: цыплятам в возрасте до 4-х недель – 100 мл препарата на 100 л воды; другим возрастным категориям птицы – 200 мл препарата на 100 л воды в течение 3 дней, а при сальмонеллезе – в течение 5 дней.

В период лечения животные должны получать только воду, содержащую лекарственный препарат. В случае, когда это невозможно, суточную дозу делят на 2 равные части и задают с интервалом 12 часов. Действующее вещество препарата Никофлор® 10 % может выпадать в осадок в случае, если концентрация флорфеникола в воде превышает 1 г на 1 литр, что соответствует 10 мл препарата Никофлор® 10 % на 1 л воды.

16. Побочные действия лекарственного средства у сельскохозяйственных птиц не выявлены.

При лечении препаратом Никофлор® 10 % у свиней может проявиться покраснение перианальной области и мягкий кал. Данные изменения не требуют лечения, быстро проходят сами собой и не влияют на физиологическое состояние животных.

17. При передозировке у животных может наблюдаться диарея и анорексия.

18. Не допускается одновременное применение препарата Никофлор® 10 % с тиамфениколом и хлорамфениколом. Не рекомендуется смешивать Никофлор® 10 % с другими лекарственными средствами.

19. Особенностей действия при первом применении и при отмене лекарственного препарата не выявлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

21. Убой свиней разрешается не ранее, чем через 6 суток после последнего применения препарата Никофлор® 10 %. Убой птицы разрешается не ранее, чем через 2 суток после последнего применения препарата Никофлор® 10 %. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям или при производстве мясокостной муки.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.	ООО «Апиценна», 143985, Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.
Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.	ООО «Апиценна», 143985, Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4. + 7 (495) 580-77-13, www.apicenna.ru, info@apicenna.ru.

Генеральный директор
ООО «Апиценна» О.М. Бардадым