



## РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України “Про ветеринарну медицину”, постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 “Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів” та на підставі експертного висновку від 21.05.2014 № 1911-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України від 02.06.2014 р. № 1969 зареєстровано:

препарат Флоркем®

форма Розчин для ін'єкцій

Власник реєстраційного посвідчення:

*Сева Санте Анімалъ*

*10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, Франція*

зареєстровано в Україні за № АА-05261-01-14 від 02.06.2014

Виробник:

*Сева Санте Анімалъ*

*10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, Франція*

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка (додаток 2)
- етикетка (додаток 3);

Реєстраційне посвідчення дійсне до 01.06.2019

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату

Заступник Голови Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України  
Заступник Головного державного інспектора ветеринарної медицини України  
Deputy Chief of State Veterinary and Phytosanitary Service of Ukraine  
Deputy Chief State Inspector of Veterinary Medicine of Ukraine



**В.В. Башинський**

## Коротка характеристика препарату

### 1. Назва

Флоркем®

### 2. Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

флуорфенікол - 300, 0 мг.

Допоміжні речовини: диметилацетамід, діетиленгліколь моноетиловий ефір, макрогол 300.

### 3. Фармацевтична форма

Розчин для ін'єкцій.

### 4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01- антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування.

Флуорфенікол – синтетичний антибіотик широкого спектру дії, володіє бактеріостатичними властивостями у відношенні до грамнегативних і грампозитивних мікроорганізмів. Він інгібує синтез білка, зв'язуючись у протоплазмі бактеріальної клітини з рибосомальною субодиницею 70S, що призводить до гальмування активності пептидилтрансферази, і, таким чином, запобігає транспорту амінокислот на пептидний ланцюг і подальшому утворенню білка.

Флуорфенікол, що входить до складу препарату, є похідним тіамфеніколу, в молекулі якого гідроксильна група замінена атомом флуору. Він володіє широким спектром антибактеріальної дії, активний у відношенні до *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus spp.*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Ornitobacterium rhinotrachealae*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*, а також *Proteus spp.* Активний у відношенні до мікроорганізмів, стійких до хлорамфеніколу.

Після перорального застосування флуорфенікол швидко всмоктується в травному каналі та проникає в усі органи і тканини організму, досягаючи максимальних концентрацій у сироватці крові через 1 годину, і утримується в терапевтичній концентрації в органах і тканинах птиці протягом 24 годин. Біодоступність флуорфеніколу у птиці після перорального застосування становить 55%. Виведення препарату здійснюється переважно з сечею у незміненому вигляді – до 50 %.

Після внутрішньом'язової ін'єкції лікарського препарату в рекомендованій дозі свиням флуорфенікол досягає максимальної концентрації в крові протягом 2 годин і підтримується на терапевтичному рівні протягом 48 годин.

Період напіввиведення флуорфеніколу після внутрішньом'язової ін'єкції тваринам становить 15 годин, після підшкірної ін'єкції великій рогатій худобі - 32 години.

Флуорфенікол і його метаболіти, в т.ч. флуорфенікол амін, виділяються з організму, головним чином, з сечею.

### 5. Клінічні особливості

#### 5.1 Вид тварин

Свині, велика рогата худоба.

#### 5.2 Показання до застосування

Велика рогата худоба: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, спричинених мікроорганізмами (*Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* та *Histophilus somni*), чутливими до флуорфеніколу.

Свині: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені мікроорганізмами (*Actinobacillus pleuropneumoniae* та *Pasteurella multocida*), чутливими до флуорфеніколу.

#### 5.3 Протипоказання

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до флуорфеніколу.

Не застосовувати для лікування тварин, призначених для селекційних цілей. Не застосовувати

коровам, молоко яких застосовують у їжу людям. Не застосовувати поросяткам масою тіла менше 2 кг.

#### **5.4 Побічна дія**

Велика рогата худоба: у період лікування можливе зниження споживання корму твариною, що повністю відновлюється після закінчення курсу лікування. Можливе утворення місцевих реакцій. Після внутрішньом'язового або підшкірного введення препарату можлива больова реакція, яка супроводжується незначною припухлістю або ущільненням.

Свині: можливі розлади травлення та/або перианальна, ректальна еритема/набряк, що тривають близько одного тижня. Після парентерального введення препарату можлива больова реакція, яка супроводжується незначною припухлістю або ущільненням.

#### **5.5 Особливі застереження при використанні**

Перед застосування ретельно протріть пробку флакону, використовуйте лише сухими, стерильні шприци та голки.

#### **5.6 Застосування під час вагітності, лактації, несучості**

Дослідження на лабораторних тваринах не виявили ніяких доказів ембріотоксичної або фітотоксичної дії. Вплив флуорфеніколу на відтворювану здатність та перебіг вагітності у тварин не досліджували. Не застосовувати коровам, молоко яких застосовують у їжу людям.

#### **5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Не встановлена.

#### **5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку**

Велика рогата худоба - внутрішньом'язово: дворазово з інтервалом 48 годин у дозі 20 мг флуорфеніколу на кг маси тіла (що дорівнює 1 мл препарату на 15 кг маси тіла). Підшкірно: одноразово в дозі 40 мг флуорфеніколу на кг маси тіла (2 мл препарату на 15 кг маси тіла).

Свині - внутрішньом'язово: дворазово з інтервалом 48 годин в дозі 15 мг флуорфеніколу на кг маси тіла (1 мл препарату на 20 кг маси тіла).

Загальна кількість препарату на одну ін'єкцію не повинна перевищувати 10 мл - для великої рогатої худоби та 3 мл - для свиней.

#### **5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

У свиней після внутрішньом'язового введення 3-кратної дози спостерігають відмову від корму, гідратацію і збільшення маси тіла. Після введення 5-кратної дози окрім попередньо перерахованих симптомів спостерігають блювоту.

#### **5.10 Спеціальні застереження**

Перед застосування ретельно протріть пробку флакону, використовуйте лише сухими, стерильні шприци та голки.

#### **5.11 Період виведення (каренції)**

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 34 доби (велика рогата худоба - після внутрішньом'язової ін'єкції) та 45 діб (велика рогата худоба - після підшкірної ін'єкції) та 9 діб (свині) після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну м'ясо утилізують або згодують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

#### **5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Необхідно дотримуватись правил роботи із ветеринарними препаратами. Під час роботи не пити, не їсти, не палити, уникати самовведення, потрапляння на шкіру й слизові оболонки. У разі потрапляння в очі – промити проточною водою щонайменше протягом 15 хв, на шкіру – промити водою з милом. Особам з підвищеною чутливістю до компонентів препарату не рекомендують працювати із цим препаратом. Забруднений одяг потрібно утилізувати. Забороняють виливати залишки препаратів у каналізацію. Всі невикористані матеріали та залишки препарату повинні бути знешкоджені у відповідності до національних вимог. Після роботи слід ретельно промити руки з милом під проточною водою.

### **6. Фармацевтичні особливості**

#### **6.1 Форми несумісності**

Не застосовувати одночасно з тіамфеніколом і хлорамфеніколом, не змішувати з іншими лікарськими препаратами в одному шприці.

**6.2 Термін придатності**

3 роки.

Після відкриття заводського упакування – 28 діб.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Сухе, темне, недоступне для дітей місце за температури від 2° до 25 °С. Зберігати окремо від продуктів харчування та кормів.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Скляні флакони або флакони з багатошарового пластику, закриті гумовими пробками та завальцьовані алюмінієвими ковпачками по 20, 50, 100, 250 і 500 мл.

**6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками**

Всі невикористані матеріали та залишки препарату потрібно знешкодити відповідно до національних вимог.

**7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

Сева Санте Анімаль	CEVA SANTE ANIMALE
10 авеню де ла балластієре,	10 avenue de la Ballastiere
33500 Лібурн	33500 Libourne
Франція	FRANCE

**8. Назва та місцезнаходження виробника готового продукту**

Сева Санте Анімаль	CEVA SANTE ANIMALE
10 авеню де ла балластієре,	10 avenue de la Ballastiere
33500 Лібурн	33500 Libourne
Франція	FRANCE

**9. Додаткова інформація**

**Флоркем®**  
**(розчин для ін'єкцій)**  
листівка-вкладка

**Опис**

Прозорий розчин від світло-жовтого до жовтого кольору.

**Склад**

1 мл препарату містить діючу речовину:

флуорфенікол - 300, 0 мг.

Допоміжні речовини: диметилацетамід, діетиленгліколь моноетиловий ефір, макрогол 300.

**Фармакологічні властивості**

АТС vet класифікаційний код QJ01- антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування.

Флуорфенікол – синтетичний антибіотик широкого спектру дії, володіє бактеріостатичними властивостями у відношенні до грамнегативних і грампозитивних мікроорганізмів. Він інгібує синтез білка, зв'язуючись у протоплазмі бактеріальної клітини з рибосомальною субодиницею 70S, що призводить до гальмування активності пептидилтрансферази, і, таким чином, запобігає транспорту амінокислот на пептидний ланцюг і подальшому утворенню білка.

Флуорфенікол, що входить до складу препарату, є похідним тіамфеніколу, в молекулі якого гідроксильна група замінена атомом флуору. Він володіє широким спектром антибактеріальної дії, активний у відношенні до *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus spp.*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Ornitobacterium rhinotrachealae*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*, а також *Proteus spp.* Активний у відношенні до мікроорганізмів, стійких до хлорамфеніколу.

Після перорального застосування флуорфенікол швидко всмоктується в травному каналі та проникає в усі органи і тканини організму, досягаючи максимальних концентрацій у сироватці крові через 1 годину, і утримується в терапевтичній концентрації в органах і тканинах птиці протягом 24 годин. Біодоступність флуорфеніколу у птиці після перорального застосування становить 55%. Виведення препарату здійснюється переважно з сечею у незміненому вигляді – до 50 %.

Після внутрішньом'язової ін'єкції лікарського препарату в рекомендованій дозі свиням флуорфенікол досягає максимальної концентрації в крові протягом 2 годин і підтримується на терапевтичному рівні протягом 48 годин.

Період напіввиведення флуорфеніколу після внутрішньом'язової ін'єкції тваринам становить 15 годин, після підшкірної ін'єкції великій рогатій худобі - 32 години.

Флуорфенікол і його метаболіти, в т.ч. флуорфенікол амін, виділяються з організму, головним чином, з сечею.

**Застосування**

Велика рогата худоба: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, спричинених мікроорганізмами (*Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* та *Histophilus somni*), чутливими до флуорфеніколу.

Свині: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені мікроорганізмами (*Actinobacillus pleuropneumoniae* та *Pasteurella multocida*), чутливими до флуорфеніколу.

**Дозування**

Велика рогата худоба - внутрішньом'язово: дворазово з інтервалом 48 годин у дозі 20 мг флуорфеніколу на кг маси тіла (що дорівнює 1 мл препарату на 15 кг маси тіла). Підшкірно: одноразово в дозі 40 мг флуорфеніколу на кг маси тіла (2 мл препарату на 15 кг маси тіла).

Свині - внутрішньом'язово: дворазово з інтервалом 48 годин в дозі 15 мг флуорфеніколу на кг маси тіла (1 мл препарату на 20 кг маси тіла).

Загальна кількість препарату на одну ін'єкцію не повинна перевищувати 10 мл для великої рогатої худоби та 3 мл - для свиней.

**Протипоказання**

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до флуорфеніколу.

Не застосовувати для лікування тварин, призначених для селекційних цілей. Не застосовувати коровам, молоко яких застосовують у їжу людям. Не застосовувати поросяткам масою тіла менше 2 кг.

**Застереження**

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 34 доби (велика рогата худоба - після внутрішньом'язової ін'єкції) та 45 діб (велика рогата худоба - після підшкірної ін'єкції) та 9 діб (свині) після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

**Форма випуску**

Скляні флакони або флакони з багатошарового пластику, закриті гумовими пробками та завальцьовані алюмінієвими ковпачками по 20, 50, 100, 250 і 500 мл.

**Зберігання**

Суше, темне, недоступне для дітей місце за температури від 2° до 25 °С. Зберігати окремо від продуктів харчування та кормів.

Термін придатності - 3 роки.

Після відкриття заводського упакування – 28 діб.

**Власник реєстраційного посвідчення:**

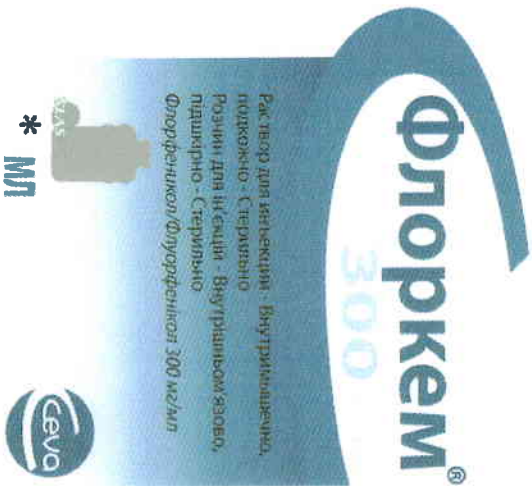
Сева Санте Анімаль  
10 авеню де ла балластієре,  
33500 Лібурн  
Франція

CEVA SANTE ANIMALE  
10 avenue de la Ballastiere  
33500 Libourne  
FRANCE

**Виробник готового продукту:**

Сева Санте Анімаль  
10 авеню де ла балластієре,  
33500 Лібурн  
Франція

CEVA SANTE ANIMALE  
10 avenue de la Ballastiere  
33500 Libourne  
FRANCE



\* МЛ



**ПОРЯДОК ПРИМЕНЕННЯ**  
Флоркем® призначають крупному рогатому (коту внутримышечно двукратно з інтервалом 48 годин в дозі 1 мл на 15 кг маси живої тварини або внутримышечно двукратно в дозі 2 мл на 15 кг маси живої тварини).  
Свиньям Флоркем® призначають внутримышечно двукратно з інтервалом 48 годин в дозі 1 мл на 20 кг маси живої тварини.  
Максимальний об'єм для введення в одне місце не дозволений перевищувати крупному рогатому 10 мл, свиньям - 3 мл.

**ПРОТИВПОКАЗАННЯ**  
См інструкцію по застосуванню в чутливих упаковках.

**УМОВИ ХРАНЕННЯ**  
Хранити в упаковці промислового, одяченого от продуктів годіння та кормів, в сухому захищеному от прямых сонячних лучей місці при температурі от +2°С до +25°С.

**Хранити в недоступному для дітей місці.**

**ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕННЯ**  
Промислово: Сєва Санітє Аннікамі/Сєва Санітє Аптіталє, 10 авєно де ла Бєлємєстєр, 33500, Анбурн, Франція.

**ДОЗУВАННЯ**  
Вєликє рогатє худобє - внутримышечно двократно з интервалом 48 годин у дозі 20 мг флорфеніколу на кг маси твар (це добуєтьє 1 мл препарату на 15 кг маси твар).  
Підшкоро, двократно в дозі 40 мг флорфеніколу на кг маси твар (2 мл препарату на 15 кг маси твар).  
Свинє - внутримышечно двократно з інтервалом 48 годин в дозі 15 мг флорфеніколу на кг маси твар (1 мл препарату на 20 кг маси твар).  
Задєжна кількість препарату на одну ін'єкцію не повинна перевищувати 10 мл для великої рогатої худоби та 3 мл для свиней.

**ПРОТИВПОКАЗАННЯ**  
Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію-вкладку.

**ЗБЕРІГАННЯ**  
Сухе місце, недоступне для дітей, місце за температурою від 2° С до 25° С. Зберігати окремо від продуктів харчування та кормів.

**ТАВКИ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ЗАСТОСУВАННЯ**  
Власник: Сєва Санітє Аннікамі, 10 авєно де ла Бєлємєстєр, 33500 Анбурн, Франція.  
РП№:

00000

\* - 20, 50, 100, 250, 500

Державна  
лікарська  
Сєва Санітє  
Сєва Санітє  
Сєва Санітє  
Сєва Санітє





\* 1 мл/20 кг (D1+D3)

#### ЗАСТОСУВАННЯ

Велика рогата худоба: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, спричинених мікроорганізмами (*Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* та *Haemophilus somni*), чутливими до флуорфеніколу.

Свиней: лікування тварин при захворюваннях органів дихання до спричинені мікроорганізмами (*Aerobacillus pleuropneumoniae* та *Pasteurella multocida*), чутливими до флуорфеніколу.

#### ДОЗУВАННЯ

Велика рогата худоба - внутрішньом'язово: дворазово з інтервалом 48 годин у дозі: 20 мг флуорфеніколу на кг маси тіла (або дорівнює 1 мл препарату на 15 кг маси тіла). Підшкірно: одноразово в дозі 40 мг флуорфеніколу на кг маси тіла (2 мл препарату на 15 кг маси тіла).

Свиней - внутрішньом'язово: дворазово з інтервалом 48 годин у дозі: 15 мг флуорфеніколу на кг маси тіла (1 мл препарату на 20 кг маси тіла).

Загальна кількість препарату на одну ін'єкцію не повинна перевищувати 10 мл - для великої рогатої худоби та 3 мл - для свиней.

#### ПРОТИПОКАЗАННЯ

Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку.

#### ЗБЕРІГАННЯ

Сухо, темне, недоступне для дітей місце з температурою від 2° С до 25° С. Зберігати окремо від продуктів харчування та кормів.

#### РПН:

#### ТІЛЬКИ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Відомості реєстраційного посвідчення та виробник: Сева Санте Анімаль, 10 авеню де ла Балластєрє, 33500 Лібури, Франція.

**Флоркем**<sup>®</sup>  
300

Розтвор для ін'єкцій  
Внутрим'язово, підкожно  
Стерильно  
Флорфенікол 300 мг/мл



\* МЛ



\* 1 мл/15 кг (D1+D3)



**Флоркем**<sup>®</sup>  
300

**Флоркем**<sup>®</sup>  
300

Розчин для ін'єкцій  
Внутрішньом'язово, підшкірно  
Стерильно  
Флуорфенікол 300 мг/мл



\* МЛ



#### ПОРЯДОК ПРИМЕНЕННЯ

Флоркем призначають для лічення респіраторних захворювань бактеріальної етіології у круглого рогатого скота і свиней, вызваних *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus somni*, *Aerobacillus pleuropneumoniae*, а також других інфекційних болезней бактеріальної етіології, вызваних мікроорганізмами, чутливими до флуорфеніколу і вторинних бактеріальних інфекцій.

Флоркем призначають круглому рогатому скоту внутрим'язово двічі з інтервалом 48 часів в дозі 1 мл на 15 кг маси живої тварини или однократно підкожно в дозі 2 мл на 15 кг маси живої тварини.

Свиней Флоркем призначають внутрим'язово двічі з інтервалом 48 часів в дозі 1 мл на 20 кг маси живої тварини.

Максимальний об'єм для введення в одне місце не повинен перевищувати круглому рогатому скоту 10 мл, свиням - 3 мл.

#### ПРОТИПОКАЗАННЯ

См. інструкцію по використанню внутрим'язово.

#### УСЛОВИЯ ХРАНЕННЯ

Хранити в упаковці виробника, окремо від продуктів харчування і кормів, в сухому захищеному від прямих сонячних лучей місці при температурі від +2°С до +25°С.

Хранити в недоступному для дітей місці. Призначити по назначенню ветеринарного врача! Отпускается без рецепта ветеринарного врача! Номер реєстраційного удостоверення:

#### ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕННЯ

Вироблено: Сева Санте Анімаль/Сева Санте Анімаль, 10 авеню де ла Балластєрє, 33500 Лібури, Франція.

Поставщик в Росії: ООО «Сева Санте Анімаль», 109428 г. Москва, Рязанский проспект, д. 16 тел. (495)729-59-90.



\* - 20, 50, 100, 250, 500

