



Бр. 14- 945/1  
01.02.2016 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на СИМБИО МЕДИК ДОО Скопје бр. 13-4620/1 од 19.06.2014 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно - медицински препарати ("Службен весник на Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15) донесува

### ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет

На СИМБИО МЕДИК ДОО Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат MEDIFLOX 5% inj. sol. (МЕДИФЛОКС 5% инј. сол.) – антибиотик за парентерална примена кај говеда и свињи - ad us. vet. под следните услови:

Име	MEDIFLOX 5% inj. sol. (МЕДИФЛОКС 5% инј. сол.) – антибиотик за парентерална примена кај говеда и свињи - ad us. vet.
Состав:	1мл раствор содржи: 50мг енрофлоксацин
Облик:	Раствор за парентерална примена
Пакување:	Шише од 100мл
Издавање:	Ветеринарно - медицински препарати што се употребуваат само во здравствена организација и носат ознака (З).
Производител:	Vetmedic d.o.o, Србија
Носител на одобрение:	Симбио медик ДОО Скопје
АХВ број	1086

Ова решение важи до 26.06.2019 година. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

### ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на СИМБИО МЕДИК ДОО Скопје бр. 13-4620/1 од 19.06.2014 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно - медицински препарати ("Службен весник на Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно - медицински препарати од 169-тата седница одржана на ден 26.06.2014 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.750,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Република Македонија согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно - медицински препарати ("Службен весник на



Република Македонија  
Агенција за храна и ветеринарство



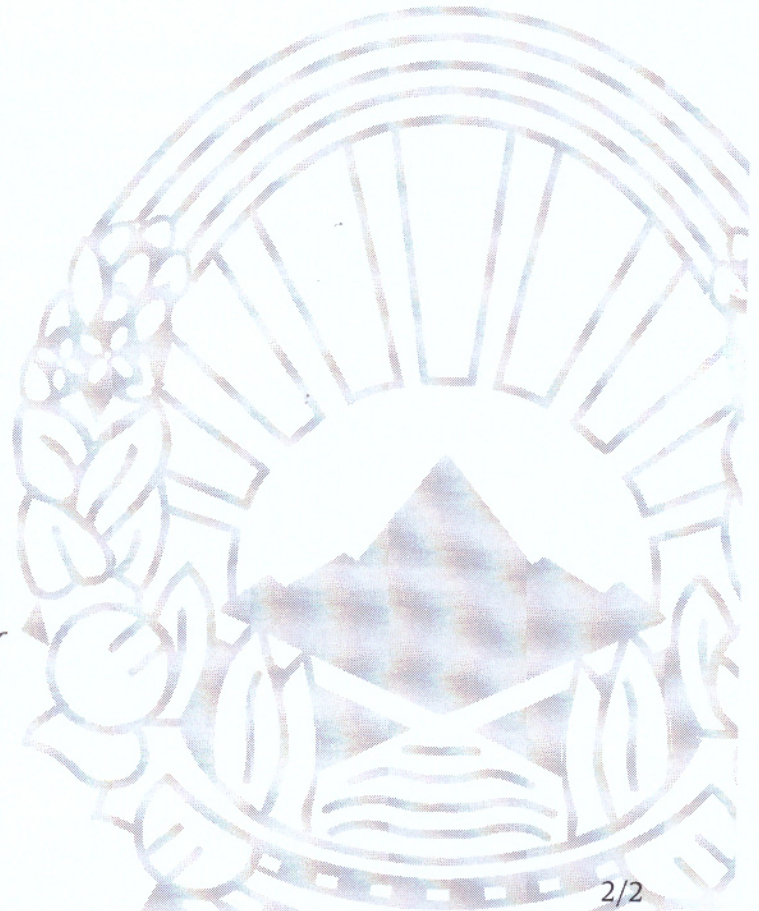
Република Македонија” 42/10, 136/11 и 149/15). Со стапувањето на сила на ова решение престанува да важи одобрението за ставање во промет бр. 13-4620/2 од 26.06.2014 година.

УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО: Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Република Македонија во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението.



ДОСТАВЕНО ДО:  
-Носител на одобрение  
-Архива

Изработил: м-р Мартин Јошески  
Контролирал: Марина Величковска  
Одобрил: Блажо Јаневски



# **Mediflox 5%, rastvor za injekcija**

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

## **Mediflox 5%, rastvor za injekciju, 1 x 100 ml**

(За употреба врз животни)

### **1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ДОЗВОЛАТА ЗА ЛЕК:**

Носител на лиценцата за употреба:

Симбио медик ДОО Скопје  
Ул. Бихаќка бр. 3-1/30 Скопје  
Република Македонија

Производител одговорен за пуштање на серијата:

Vetmedic d.o.o.  
Bregalnička 32, 26300 Vršac  
Republika Srbija

### **2. ИМЕ НА ЛЕКОТ**

Mediflox 5%, (50 mg/ml)  
enrofloxacin  
раствор за инекции  
свињи и говеда

### **3. СОДРЖИНА НА АКТИВНИТЕ СУПСТАНЦИИ И ПОМОШНИТЕ СРЕДСТВА**

1ml од растворот содржи:

**Активна супстанција:**

Enrofloxacin 50mg

**Помошни состојки:**

Kalijum hidroksid 8.70 mg

Benzil alkohol 10.00 mg

Останати помошни состојки: Лимунска киселина, монохидрат, вода за инекции.

### **4. ИНДИКАЦИЈ(А)**

## Mediflox 5%, rastvor za injekcija

---

Говеда: Терапија на инфекции на респираторниот тракт кај говедата предизвикани од бактерии и микоплазми осетливи на енрофлоксацин (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus somni*, *Mycoplasma bovis*).

Свињи: Терапија при ензотска пнеумонија и други инфекции на респираторниот тракт кај сивињи предизвикани од бактерии и микоплазма осетливи на енрофлоксацин (*Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyosinoviae* i *Mycoplasma hyorhinis*).

Пред започнување на терапија потребно е да се направи антибиограм за осетливост на причинителот на енрофлоксацин. Може да се јави зголемена резистентност во текот на терапија, па затоа потребно е лекот да се препише после сигурна бактериолошка дијагноза и кога постои резистентност на други антибиотици.

Доколку не дојде до подобрување на состојбата послам 3 дена од терапијата, индицирано е промена на терапијата.

### 5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Контраиндицирана е примаената на овој лек во тераписки цели.

Да не се користи во случај на резистентност на други хинолони, заради вкрстената резистенција.

Контраиндицирана е примената кога постојат пореметувања во развојот на рскавицата и/или при повреда на локомоторниот апарат кај кој е дојдено до повреда на рскавичните делови.

Лекот да не се дава на животни кои се преосетливи на флуорохинолони или на некои од ексипиенсите на овој лек.

Да не се дава на крави чие млеко се користи во исхрана на луѓе.

### 6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

На местото на апликација на лекот може да се јави локална иритација која спонтано поминува по неколку дена. Кај говедата може да се јави дијареа која спонтано исчезнува. Кај млади животни при честа примена на флоурхинони доаѓа до пореметување развојот на рскавицата.

### 7. ЦЕЛНИ ЖИВОТНИ

Говеда и свињи.

### 8. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Лекот Mediflox 5%, раствор за инекции кај кравите се дава со субкутана апликација во доза од 2,5 mg енрофлоксацин на килограм телесна маса (0.5 ml од лекот Mediflox 5% на 10 kg телесна маса) во тек на 3 дена. Во случај на покомплицирана инфекција на респираторниот тракт дозата може да се зголеми и до 2 пати, а терапијата трае 5 дена.

## **Mediflox 5%, rastvor za injekcija**

---

Лекот Mediflox 5%, раствор за инекции кај свињите се дава со интрамускуларна апликација во доза од 2,5 mg enrofloxacin на килограм телесна маса (0.5 ml од лекот Mediflox 5% на 10 kg телесна маса) во тек на 3 дена. Во случај на покомплицирана инфекција на респираторниот тракт дозата може да се зголеми и до 2 пати, а терапијата трае 5 дена.

### **9. УПАТСТВО ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА НА ЛЕКОТ**

За да се избегне субдозирање или предозирање на лекот потребно е да се одреди правилната телесна маса на животното.

Максималната апликација на лекот кај говеда е 10 ml, телиња 5 ml, свињи во тов 2.5 ml, а кај крмачи 5 ml.

Не се користи кај крави кои млекото се корисит за исхрана на луѓе.

Овој лек би требало да се корисит врз основа на предходно направени тестови за преосетливост на микроорганизмите. Флорирани хинолони генерално се употребуваат само доколку осетливост на микроорганизмите кон другите антимикробни лекови е намалена.

Да се придружува кон упатството за употреба, да не се аплицира на исто место повеќекратно.

### **10. КАРЕНЦА**

Говеда: месо и внатрешни органи: 14 дена

Не се дава кај крави во лактација чие млеко е за човечка исхрана.

Свињи: месо и внатрешни органи: 10 дена.

### **11. ПОСЕБНИ ПРЕПОРАКИ ПРИ ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ**

**Да се чува вон дофат на деца**

Лекот да се чува во оригинално пакување на температура до 25°C

Да не се чува во фрижидер и да не се замрзнува.

**Рок на употреба:** 18 месеци

**Рок на употреба после отварање:** 28 дена на температура од 25°C

### **12. ПОСЕБНИ ПРЕПОРАКИ**

Овој лек не смее да се користи кај животни кои се преосетливи на флурирани хинолон или на некој од ексипиенсите на овој лек. Внимателна примена е потребна кај пациенти со пореметена бубрежна функција кога е овозможена успорена екскреција и кај сосема млади животни заради потенцијалното штетно дејство врз развој на рскавиците.

Не се дава кај гравидни крмачи.

Enrofloxacin не треба да се комбинира со тетрациклини, аналозини, хлорамфеникол hloramfenikola (tiamfenikol и florfenikol) и макролидни антибиотици.

Употребата на enrofloxacina треба да се ограничи на соеви на микроорганизми кои се резистентни на други антимикробни лекови, бактериолошки потврден антибиограм и правилна дијагноза. Доколку не дојде до подобрување на здравствената состојба индицирана е промена на терапија.

## **Mediflox 5%, rastvor za injekcija**

---

Да не се дава кај крави во лактација чие млеко се користи во исхраната на луѓе.

**Посебни препораки за луѓето кои го применуваат и употребуваат овој лек**

Да се избегнува употреба на препаратот доколку особата која ракува со истиот е преосетлива на флорохинолоните.

Да се избегнува контакт со кожа и очи.

Да не се пуши јаде додека се ракува со производот.

Доколку послам излженост на лекот се појави црвенило иритација или потешкотии при дишење веднаш да се побара медицинска помош.

**13. СПЕЦИЈАЛНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ПРИ УНИШТУВАЊЕ НА НЕИСКОРИСТЕНИОТ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОСТАТОЦИТЕ ОД НЕГО, АКО ИМА ТАКВИ**

Неискористениот лек или отпаден материјал се уништува согласно законската регулатива.

**14. ПАКУВАЊЕ**

**15. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ:**

Ветеринарно медицински препарат кој што се применува во ветеринарна здравствена организација

**16. АТС vet ШИФРА:** QJ01MA90

**17. АХВ БРОЈ:**

**18. БРОЈ И ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ**

**19. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА ЗА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА**

**20. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ**

**21. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА УПАСТВОТО ЗА УПОТРЕБА**