



Бр. 14- 944/1
01.02.2016 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на СИМБИО МЕДИК ДОО Скопје бр. 13-4621/1 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 10% inj. sol. (МЕДИФЛОКС 10% инј. col.) - антибиотик за парентерална примена кај говеда и свињи - ad us. vet. под следните услови:

Име	MEDIFLOX 10% inj. susp. (МЕДИФЛОКС 10% инј. сусп.) - антибиотик за парентерална примена кај говеда и свињи - ad us. vet.
Состав:	1мл раствор содржи: 100мг 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	1087

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. 13-4621/1 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" 42/10, 136/11 и 149/15). Со стапувањето на сила на ова решение престанува да важи одобрението за ставање во промет бр. 13-4621/2 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.

Директор,
м-р Зоран Поповски



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

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



УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Mediflox 10%, rastvor za injekciju, 1 x 100 ml

(За употреба врз животни)

Произведувач: ВЕТМЕДИК ДОО
Адреса: Брегалничка 32, 26300 Вршац, Република Србија
Поднесувач на барањето: Симбио медик доо Скопје
Адреса: ул. Бихаќка бр. 3-1/30, Скопје

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

Ветмедик ДОО
Брегалничка 32, 26300 Вршац, Република Србија

Име и адреса на произведувачот:

Ветмедик ДОО
Брегалничка 32, 26300 Вршац, Република Србија

2. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Mediflox 10%, (100 mg/ml)
enrofloxacin
раствор за инекции
свињи и говеда

3. КАВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ:

1ml од растворот содржи:

Активна супстанција:

Enrofloxacin 100 mg

Помошни состојки:

Kalijum hidroksid 8.70 mg

Benzil alkohol 10.00 mg

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

4. ИНДИКАЦИИ

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 приманата на овој лек во терапевски 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 флуорхинони доаѓа до пореметување развојот на рскавицата.

7. ЦЕЛНИ ЖИВОТНИ

Говеда и свињи.

8. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Лекот Mediflox 10%, раствор за инекции кај кравите се дава со субкутана апликација во доза од 2,5 mg enrofloxacin на килограм телесна маса(2.5 ml од лекот Mediflox 10% на 100 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.

Лекот Mediflox 10%, раствор за инекции кај свињите се дава со интрамускуларна апликација во доза од 2,5 mg enrofloxacin на килограм телесна маса(2.5 ml од лекот Mediflox 10% на 100 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 употството 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 стетно 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.

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. ПОСЕБНИ МЕРКИ ПРИ УНИШТУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ЛЕК ИЛИ ОСТАТОК ОД ЛЕКОТ

Неискористениот лек или отпаден материјал се уништува согласно законската регулатива.

14. ПАКУВАЊЕ

Боца од 100 ml, во картонска кутија

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