Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство

АХВ
АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Бр.13-1525/2
16.04.2013 год

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на **СИМБИО МЕДИК Скопје** бр.13-1525/1 од **26.03.2012** 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 Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

ОДОБРЕНИЕ

за ставање во промет

На **СИМБИО МЕДИК Скопје** се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **MEDIFLOR inj.sol. (МЕДИФЛОР инј.сол.)** антибиотик за парентерална примена - **ad us. vet.** под следните услови:

Име	MEDIFLOR inj.sol. (МЕДИФЛОР инј.сол.) антибиотик за парентерална примена - ad us. vet.
Состав:	1мл раствор содржи: 300мг флорфеникол
Облик:	Раствор за парентерална примена
Пакување:	Шише 100мл
Издавање:	Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител:	VETMEDIC, Вршац, Србија
Носител на одобрение:	СИМБИО МЕДИК Скопје
АХВ број	973

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. 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 барањето на **СИМБИО МЕДИК Скопје** бр.**13-1525/1** од **26.03.2013година**, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од **151**-та седница одржана на ден **16.04.2013** година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса по Тар. бр. 41 од ЗАТ во износ од **30.750,00** денари и член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М. Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.**13-1525/2** од **16.04.2013** година.

Директор,
Дејан Рунтевски

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА Агенција за храна и ветеринарство СКОПЈЕ

MEDIFLOR
Раствор за инјекција

СОСТАВ

Препаратот MEDIFLOR inj. sol. во 1 ml инјекциски раствор како активна компонента содржи 300 mg флорфеникол. Како ексципиенс препаратот содржи пропилен гликол.

ДЕЛУВАЊЕ

Флорфениколот е синтетски антибиотик со широк антимикробен спектар на делување. Кај осетливите бактерии ја спречува синтезата на протеините. Во протоплазмата се врзува за рибозомската подединица 70S и го инхибира делувањето на ензимот пептидилтрансфераза. Последица на тоа е кочење на синтезата на протеините на рибозомите кај осетливите бактерии. Флорфениколот е дериват на тиамфениколот со молекула во која хидроксилната група е заменета со атом на флуор. Поради тоа флорфениколот делува на бактерии кои произведуваат ацетилтрансфераза и на бактерии отпорни на хлорамфеникол. Флорфениколот има бактериостатско дејство врз голем број грам-позитивни и грам-негативни бактерии. Лабораториските испитувања демонстрираат активност на флорфениколот против голем број патогени бактерии изолирани при респираторните и други болести кај говедата како Pasteurella multocida, P. haemolytica, Haemophilus somnus и Corynebacterium pyogenes. Активноста на флорфениколот против најчестите патогени бактерии изолирани при респираторните болести кај свињите е потврдена исто така со лабораториските испитувања и ги вклучуваат Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida, Bordetella bronchiseptica, Haemophilus parasuis, Mycoplasma hyopneumoniae, Mycoplasma hyorhinis, Salmonella cholerasuis, Staphylococcus aureus и Streptococcus suis.

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Препаратот MEDIFLOR inj. sol. е наменет за лекување на болести кај говеда и свињи каде причинителот на болеста е осетлив на флорфеникол. Се употребува во следните случаи:

<u>**Говеда:**</u> инфекции на респираторен тракт предизвикани од Pasteurella multocida, P. haemolytica и Haemophillus somnus; интердигитална некробацилоза (Fusobacterium necrophorum и Bacteroides melaninogenicus), инфективен кератоконјунктивитис (Moraxella bovis).

<u>**Свиња:**</u> болести на респираторен тракт предизвикани од Pasteurella multocida, Actinobacillus pleuropneumoniae,Bordetella bronchiseptica,Haemophilus parasuis, Mycoplasma hyopneumoniae, Mycoplasma hyorhinis, Salmonela choleraesuis и Streptococcus suis.

НАЧИН НА ПРИМЕНА И ДОЗИРАЊЕ

Препаратот MEDIFLOR inj. sol. кај говеда се аплицира интрамускулно или субкутано во подрачје на вратот, додека кај свињите само интрамускулно исто во подрачје на вратот. Дозите во кои се применува флорфениколот се:

Говеда: интрамускулно 20 mg флуорфеникол на kg телесна тежина (што одговара на 1 ml од препаратот MEDIFLOR на 15 kg телесна тежина) два пати со интервал меѓу апликациите од 48 часа. Субкутано, флорфениколот може да се примени еднократно во доза од 40 mg на kg телесна тежина (што одговара на 2 ml од препаратот на 15 kg телесна тежина). И по двата начина на апликација на едно инјекционо место смее да се примени најмногу до 10 ml од препаратот

Свињи: интрамускулно 15 mg флорфеникол на kg телесна тежина (што одговара на 1 ml од препаратот MEDIFLOR на 20 kg телесна тежина) два пати со интервал меѓу апликациите од 48 часа. На едно место смее да се примени најмногу до 10 ml од препаратот.
Лекот се аплицира интрамускуларно во пределот на вратот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

За апликација на препаратот MEDIFLOR смеат да се користат само стерилни и потполно суви игли и шприцеви. Ако количината од препаратот која треба да се примени кај животното преминува 10 ml треба да се аплицира на повеќе различни места. Доколку здравствената состојба на животното не се подобри во рок од 24 часа по примената на втората инјекција, треба да се провери дијагнозата и евентуално да се употреби друг антимикробен лек. Бидејќи до овој момент не се спроведени испитувања кај говедата и свињите со кои би се потврдила сигурноста од примената на флорфениколот во периодот на гравидитет или лактација, не се препорачува неговата примена во текот на овие периоди. Не потрошениот препарат или празната амбалажа треба да се уништи на безбеден начин во согласност со законската легислатива. Со празната амбалажа не смее да се загадува животната средина и водните текови.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Препаратот MEDIFLOR не смее да се употребува кај назимки и маторици во текот на гравидитет и во период на лактација, кај јуници по навршени 20 месеци возраст, кај крави во лактација, кај возрасни бикови и нерези наменети за расплод и кај прасиња полесни од 2 kg.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Говеда: во текот на лекувањето кај животните може да се јави намален апетит, намалена потреба за вода, а понекогаш може да се јави и пролив. По прекинот на лекувањето апетитот се враќа брзо и комплетно. Во ретки случаи на местото на инјектирање на препаратот може да се јави локална реакција во облик на мал оток. Ваквата промена се повлекува во текот на 28 дена.

Свињи: по примената на препаратот кај третираните свињи може да се јави црвенило и/или благ едем во перианалното подрачје, како и/или пролив. Во ретки случаи на местото на инјектирање на препаратот може да се јави локална реакција во облик на мал оток. Ваквата промена на местото на апликација е минлива и се повлекува комплетно во текот на 3 недели.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ

Инјекцискиот раствор MEDIFLOR не смее да се меша во ист шприц со другите препарати. Флуорфениколот во главно не смее да се применува истовремено со другите противмикробни лекови, а особено не со тетрациклините и β-лактамските антибиотици.

КАРЕНЦА

Месото на говедата **30 дена**.
Месото на свињите **18 дена**.
Овој лек не се применува кај крави во лактација.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Препаратот треба да се чува во оригиналната амбалажа на темно место на температура до 25 °C и на места недостапни за дофат на деца. Препаратот не смее да се замрзнува.

РОК НА УПОТРЕБА

Назначен е на амбалажата (во оригиналното пакување 2 години). Содржината од шишенцето по неговото прво отварање треба да се потроши во рок од 28 дена.

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Се издава на ветеринарен рецепт.

ПАКУВАЊЕ

Шише 100 мл, во картонска кутија.

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Vetmedic DOO Vrsac, Bregalnička 32, Vršac, Srbija

ЗАСТАПНИК

Симбио медик ДОО Скопје, ул. Бихаќка бр. 3/1-30, Скопје, тел. 02/ 3 12 00 12, факс 02/ 2 556 038