Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Бр. 14-943/1
01.02.2016 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барање на **СИМБИОМЕДИК - Скопје** бр. 13-**6767/1** од **23.09.2014 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

О Д О Б Р Е Н И Е
за ставање во промет

На **СИМБИОМЕДИК - Скопје** се одобрува ставање во промет на ветеринарно - медицинскиот препарат **MEDIFLOR 40 (МЕДИФЛОР 40) –** премикс за подготвување на медицирана крмна смеска за употреба кај свињи и риби - **ad us. vet.** под следните услови:

Име	MEDIFLOR 40 (МЕДИФЛОР 40) – премикс за подготвување на медицирана крмна смеска за употреба кај свињи и риби - ad us. vet.
Состав:	100гр прашок содржи: 4гр флорфеникол
Облик:	Прашок за перорална примена
Пакување:	Ќеса од 1кг и 10кг
Издавање:	Ветеринарно - медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (З).
Производител:	VETMEDIC D.O.O, Србија
Носител на одобрение:	СИМБИОМЕДИК - Скопје
АХВ број	975

Ова решение важи до 16.04.2018 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 **СИМБИОМЕДИК - Скопје** бр. 13-**6767/1** од **23.09.2014 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 171-та седница одржана на ден 10.11.2014 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 влегувањето на сила на ова решение престанува да важи решението бр. 13-1527/2 од 16.04.2013 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

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА Агенција за храна и ветеринарство СКОПЈЕ

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

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

MEDIFLOR 40
премикс за медицинирана храна
за употреба во ветеринарната медицина

СОСТАВ

Препаратот *MEDIFLOR 40* во 100 g предсмеса за приготвување на медицинирана крмна смеса како активна компонента содржи 4 g флорфеникол. Како ексципиенси препаратот содржи течен парафин и соино брашно

ДЕЛУВАЊЕ

Флорфениколот е синтетски антибиотик со широк антимикробен спектар на дејствување. Кај осетливите бактерии ја спречува синтезата на протеините. Во протоплазмата се врзува за рибозомската подединица 70S и го инхибира дејствувањето 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 дејствува на бактериите кои произведуваат ацетилтрансфераза и на бактериите отпорни на хлорамфеникол.

Флорфениколот има бактериостатско дејство врз голем број грам-позитивни и грам-негативни бактерии. Лабораториските испитувања демонстрираат in vitro активност на флорфениколот против голем број патогени бактерии изолирани при респираторните и други болести кај свињите како Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida, Pasteurella haemolytica, Bordetella bronchiseptica, Haemophilus parasuis, Mycoplasma hyopneumoniae, Mycoplasma hyorhinis, Salmonella cholerasuis, Staphylococcus aureus, Streptococcus suis и Escherichia coli. Исто така докажана е in vitro активноста на флорфениколот врз некои патогени бактерии изолирани при болести на рибите како Aeromonas salmonicida, Aeromonas hydrophila, Vibrio spp., Pasteurella piscicida, Edwardsiella tarda и Yersinia ruckeri. По пероралното давање флурфениколот обемно се ресорбира и многу добро се распоредува во организмот. Постигнува високи концентрации во крвта, бели дробови, бубрезите, жолчката, а исто така и во мускулите, цревата, срцето, црниот дроб и слезената. Во организмот делумно се биотрансформира, а половина од дозата се излачува во непроменет облик.

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Препаратот *MEDIFLOR 40* е наменет за лекување на болести кај свињите и рибите каде причинителот на болеста е осетлив на флорфеникол. Се применува при следните состојби:

Свињи: плеуропневмониа (Actinobacillus pleuropneumoniae), атрофичен ринитис (Pasteurella multocida, Bordetella bronchiseptica), Гласерова болест (Haemophilus parasuis) и други болести кои ги предизвикуваат бактерии осетливи на флуорфеникол;

Риби: фурункулоза (Aeromonas salmonicida subsp. salmonicida) и други аеромонасни инфекции, вибриоза (Vibrio spp.), пастерелоза (Pasteurella pisscicida) и други болести кои ги предизвикуваат бактерии осетливи на флорфеникол.

НАЧИН НА ПРИМЕНА И ДОЗИРАЊЕ

Препаратот *MEDIFLOR 40* се употребува кај свињите и рибите со мешање во крмната смеса и тоа во следниве дози:

Свињи: Дневна доза флорфеникол е 10 мг на 1 kg телесна тежина на ден, (еквивалентно 250 mg препарат *MEDIFLOR 40* на телесна маса) континуирано во тек на 5 денови. Оваа доза обезбедува 200 g флорфеникол вмешани во еден тон храна (при дневна конзумација на храната 5% од телесната маса) т.е концентрација на флорфеникол од 200 ppm.

MEDIFLOR 40 треба да биде вмешан во храната во количина од 5 kg (200 g флорфеникол) во еден тон комплетна храна за свињи (200 ppm). Вака препремена медицинирана храна која се дава на свињите континуирано во тек на 5 дена, обезбедува дневна доза од 10 mg флорфеникол на 1 кг телесна маса на ден.
Во колку дневната консумација на храна е различна од 5% телесна маса, количината на потребниот лек *MEDIFLOR 40* која се вмешува во 1 кг храна, се пресметува по следната формула:

$$\frac{\text{250mg } \textit{Florfenikol P}\text{/kg телесна маса на ден} \times \text{Просечна телесна маса на свињи (kg)}}{\text{просечна дневна количина на конзумирана храна (kg/на свиња)}} = \text{mg } \textbf{\textit{MEDIFLOR 40}}\text{/kg на храна}$$

Риби: Препорачана доза за риби изнесува 10 мг флорфеникол на кг телесна маса на ден во тек на 10 последователни денови.
MEDIFLOR 40 треба да виде вмешан во храната за риби во количина од 25 г на 100 кг телесна маса на риби, што одговара на доза од 10 мг флорфеникол на кг телесна маса.

Да се обезбеди што порамномерно мешање на лекот со храна за риби, пред да се измеша со пелетираната храна, премиксот треба да се измеша со масло за јадење, а потоа со помала количина пелетирана храна. Оваа помала количина на храна, потоа се меша со целокупната предвидена количина на пелети.

На подмладокот и малите риби, оваа количина треба да се подели дневната доза на 2 еднакви дела.

За третман на риби со непелетирана медицинирана храна, *MEDIFLOR 40,* треба рамномерно да се измеша со храната за риби (на основа на нивната телесна маса) пред крајната припрема на тестото кое се дава на рибите на конзум.

На болните риби медицинираната храна треба да се применува во тек на последователни 10 денови.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Препаратот *MEDIFLOR 40* во храната не смее да се меша истовремено со други лекови. Бидејќи до овој момент не се спроведени испитувања со кои би се потврдила сигурноста од примената на флорфениколот кај животни во периодот на гравидитет или лактација, не се препорачува неговата примена кај свињите во текот на овие периоди. Непотрошениот препарат или празната амбалажа од овој препарат 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 40* не смее да се применува кај назимки и маторици во текот на гравидитет и во период на лактација, како и кај нерези наменети за расплод. Овој препарат не смее да се дава на рибите ако температурата на водата е пониска од 5°C.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

При примената на препарат *MEDIFLOR 40* кај свињите поретко може да се јави црвенило во перианалното подрачје и појава на мека столица. Ваквите промени се краткотрајни и минливи и не влијаат врз општото здравје на животните. Кај рибите до овој момент не се познати и забележани било какви несакани дејства при примената на овој препарат.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ

Флорфениколот не смее да се применува истовремено со тиамфениколот или хлорамфениколот. Флорфениколот исто така не смее да се применува истовремено и со другите противмикробни лекови, а особено не со тетрациклините и β-лактамските антибиотици бидејќи му ја намалуваат неговата ефикасност.

КАРЕНЦА

Месото, внатрешните органи и другите хранливи ткива од свињите третирани со *MEDIFLOR 40* не смеат да се користат во исхрана на луѓето еден ден по последната примена на препаратот.
Рибите третирани со *MEDIFLOR 40* не смеат да се користат во исхрана на луѓето 80 °D (степени-денови) од последната примена на лекот. Времето на чекање од 80°D значи дека месото од рибите не е соодветно за исхрана на луѓето најмалку 16 дена кога температурата на водата е меѓу 5 °C и 10 °C, односно најмалку 8 дена кога температурата на водата е над 10 °C.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Препаратот треба да се чува во оригиналната амбалажа, на суво место при температура до 30 °C и на места недостапни за дофат на деца.

РОК НА УПОТРЕБА

Назначен е на амбалажата (во оригиналното пакување 2 години).
Рокот во кој треба да се потроши медицинираната крмна смеса или пелетираната храна во која е инкорпориран овој препарат изнесува 3 месеци.

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Се издава на ветеринарен рецепт.

ПАКУВАЊЕ

Внатрешно пакување двослојна ПЕ кеса
Надворешно пакување картонска кутија, 1 x 1000g хартиена /натрон врећа 1 x 10 kg,

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