

PROSPECT

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

MACROFLOX, soluție orală

2. Compoziție

1 ml conține:

Substanța activă:

Tilmicozin 150 mg

Enrofloxacin 100 mg,

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Alcool benzilic	15 mg
Acid lactic	150 mg
Acid citric monohidrat	10 mg
Apă purificată	Până la 1 ml

3. Specii țintă

Păsări

4. Indicații de utilizare

MACROFLOX conține o combinație de antibiotice cu acțiune înalt efectivă contra micoplasmozei și a bacteriilor Gr – și Gr +.

MACROFLOX este indicat în tratamentul infecțiilor a tractului respirator, gastrointestinal și urogenital, cauzat de bacterii așa ca: Micoplasma, Salmonella, E. Coli, Pasteurela, Streptococi, Stafilococi și Hemofilis, la păsări.

MACROFLOX este indicat în tratamentul infecțiilor asociate cu Micoplasma gallisepticum și Micoplasma synoviae. De asemenea, Ornithobacterium rhinotracheale, Pasteurella multocida și alte microorganisme sensibile la tilmicosină și enrofloxacină.

MACROFLOX reduce mortalitatea la finalul creșterii și îmbunătățește productivitatea la păsări și este indicat pentru tratamentul în caz de: boală respiratorie cronică (CRD), coriza infecțioasă, sacculita aeriană, sinuzita infecțioasă, sinovita infecțioasă, infecție a sacului vitelin și omfalita la păsări.

5. Contraindicații

A nu se administra la animale cu hipersensibilitate sau rezistente la enrofloxacină și tilmicozină.

A nu se administra la câini și pisici.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării medicamentului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea medicamentului în afara instrucțiunilor din RCM poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea medicamentului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind medicamentele de uz veterinar antimicrobiene.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale
Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării medicamentului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea medicamentului în afara instrucțiunilor din RCM poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea medicamentului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind medicamentele de uz veterinar antimicrobiene.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat
Nu este destinat păsărilor de la care se obțin ouă pentru consumul uman.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar sau alte forme de interacțiune
A nu se administra în asociere cu cloramfenicol, tetraciclone, eritromicină și lincomicină.

Supradozare
Se va respecta doza recomandată.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:
Nu este cazul.

Incompatibilități:
În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

7. Evenimente adverse

Poate provoca dezvoltarea anormală a cartilajelor. Se administrează cu precauție la tineret.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează oral cu apa de băut.

Pasari: 1 ml/2 litri de apa timp de 3-5 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Apa de băut medicamentată trebuie proaspăt preparată la fiecare 24 de ore.

10. Perioade de așteptare

Producția de la păsările tratate nu vor fi utilizate în consumul uman în timpul tratamentului și 12 zile după ultima doză de administrare.

Nu este destinat păsărilor de la care se obțin ouă pentru consumul uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai ridicate de 30 °C.

A se păstra la loc uscat și ferit de lumină.

Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 de zile

După dizolvarea în apă a se folosi timp de 24 ore.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

220096

Flacoane de plastic: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 l, 5 l.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

04/2025

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorului certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

REEFCO, Al Reef Company for Manufacturing Veterinary Drugs & Agrochemicals, IORDANIA, Irbid – Al hassan Industrial Estate, Tel. 0096227395106, info@reef-co.com

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

SRL Sumagrovet Prim, mun. Chișinău, str. Muncești 293 B,
e-mail: info@sumagro.md, tel. 079458824

Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

17. Alte informații

Codul ATCvet: QJ01FA91, QJ01MA90