

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

MACROFLOX, soluție orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanța activă:

Tilmicozin 150 mg

Enrofloxacin 100mg

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. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Păsări

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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, Pasteurella, 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.

3.3 Contraindicații

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

A nu se administra la câini și pisici.

3.4 Atenționări speciale

Nu sunt.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

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 medicamentului de uz veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tilmicozină și enrofloxacină trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

3.6 Evenimente adverse

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

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

A nu se administra în asociere cu cloramfenicol, tetraciclone, eritromicină și lincomicină.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează oral cu apa de băut.

Păsări: 100 ml/200 litri de apă timp de 3-5 zile.

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

3.10 Simptome de supradoză (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Se va respecta doza recomandată.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul

3.12 Perioade de așteptare

Produsele 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.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01FA91, QJ01MA90

4.2 Farmacodinamie

Enrofloxacină este un antibiotic din clasa fluorochinolonelor. Este activă față de un spectru larg de bacterii Gram pozitive și Gram negative sensibile la enrofloxacină.

Mecanismul de acțiune se bazează pe inhibiția unei enzime bacteriene (topoizomeraza tip II), împieducând astfel replicarea ADN-lui acestuia și conducând la moartea celulei bacteriene.

Toxicitatea enrofloxacinii este foarte redusă.

Tilmicozina este un antibiotic cu acțiune bacteriostatică din grupul macrolidelor, foarte efektivă în afecțiunile respiratorii, mai ales acelea provocate de micoplasme.

4.3 Farmacocinetică

Enrofloxacină este caracterizată ca fiind efektivă din cauza absorbției rapide și concentrației înalte la nivelul serului și a distribuției în toate țesuturile organismului.

Enrofloxacină se absoarbe rapid la nivelul tubului digestiv, producând nivele sanguine ridicate în primele 2 ore de la administrare. Este ușor distribuită în diferite țesuturi, în special la nivelul ficatului, rinichilor, plămânilor, și în lapte unde poate atinge concentrații duble față de cele sanguine, care se mențin timp de 24 de ore după administrare. Enrofloxacină se elimină în special pe cale renală, biliară.

După administrarea dozei recomandate de tilmicozină, s-au găsit concentrații în plămâni de 0,060–0,066 $\mu\text{g/ml}$ la 2 și 12 ore de la administrare. Compusul principal este larg răspândit în țesuturi și cele mai mari concentrații s-au găsit în plămâni, bilă, mucoasa intestinală, splină, rinichi și ficat. S-a demonstrat că, la locul infecției, concentrația de macrolide este mai mare decât cea din plasmă, în special în neutrofile, precum și în celulele macrofage și epiteliale alveolare.

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

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

Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 zile.

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

5.3 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.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

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 legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220096



8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI
07.12.2022

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**
04/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

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/>).