



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Mibazon unguent pentru bovine, câini, pisici



2. COMPOZIȚIA CANTITATIVĂ ȘI CALITATIVĂ

100 g unguent conțin:

Substanțe active:

Tetracilină	2,50 g
Eritromicină	1,20 g
Sulfat de neomicină	1,20 g
Prednisolon	0,06 g

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Parafină solidă	
Stearat de aluminiu	
Parafină lichidă	

Unguent omogen, de culoare galben până la galben brun.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Este indicat în tratamentul unor afecțiuni ale pielii (abcese, fistule, plăgi), cheratite, blefarite, conjunctivite și mastite produse de bacterii Gram pozitive și Gram negative susceptibile la tetracilină, eritromicină și neomicină la bovine, câini și pisici. Prednisolonul acționează ca antiinflamator și favorizează pătrunderea celor trei antibiotice în țesuturile afectate.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele referitoare la susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție specific.
A se spăla mâinile după utilizare.

3.6 Evenimente adverse (frecvență și gravitate)

Specii tinta: Bovine, câini , pisici

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se aplică concomitent cu alte produse topice în aceeași zonă de administrare.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare cutanată, oftalmică, intramamară.

Tratamentul afecțiunilor pielii la bovine, câini și pisici: pe zona afectată, care în prealabil a fost curățată și dezinfectată, se aplică un strat subțire și continuu de Mibazon, de 1 - 3 ori pe zi, în funcție de gravitatea cazului, până la vindecare.

Tratamentul infecțiilor oculare la bovine, câini și pisici: se introduce unguentul în sacul conjunctival de 1 - 3 ori pe zi, în funcție de gravitatea cazului, până la vindecare.

Tratamentul mastitelor la vaci: se introduce 1/6 din conținutul tubului de unguent, cu ajutorul alonjei, prin canalul galactofor în compartimentele afectate, care în prealabil au fost mulse și dezinfectate. Se masează ugerul și nu se mulge timp de 24 ore când se repetă tratamentul, utilizându-se la tubul cu unguent o nouă alonjă.

Dacă tratamentul s-a aplicat precoce, sunt suficiente, de regulă, două administrări de Mibazon pentru vindecare.

La mastite pe cale de cronicizare se recomandă continuarea tratamentului timp de 3 - 4 zile.

În cazuri grave de mastite se administrează și tratamente generale cu antibiotice sau sulfamide.

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

Nu este cazul.

3.11 Perioade de așteptare

Bovine: carne și organe 28 zile, lapte 7 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

Corticosteroizi cu potență slabă în combinații cu antibiotice, QD07CA03

Corticosteroizi și antiinfecțioase în combinații, QS01CA02

Combinații antibacteriene cu corticosteroizi, QJ51RV01

4.1 Farmacodinamie

Tetraciclina este un antibiotic cu efect bacteriostatic față de bacterii Gram pozitive și Gram negative. Având o excelentă penetrație intracelulară, este un antibiotic de elecție în infecții cu bacterii intracelulare (*Mycoplasma spp.*, *Rickettsia spp.*). Are acțiune bacteriostatică prin legare specifică de subunitățile ribozomale 30S, cu blocarea consecutivă a legării aminoalcil-ARN_t de complexul ARN_m-ribozom. Ca urmare este împiedicată sinteza proteinelor bacteriene prin oprirea creșterii lanțului peptidic.

Eritromicina este un antibiotic macrolidic cu spectru antibacterian îngust, de tip penicilinic, cuprinzând îndeosebi bacterii Gram-pozitive aerobe (*Staphylococcus spp.*), coci Gram negativi aerobi, bacterii anaerobe. Este activă și pentru stafilococi, deoarece nu este distrusă de penicilinază. Eritromicina are proprietăți bacteriostatice sau bactericide, în funcție de concentrație și de specia microbiană. Se fixează reversibil pe subunitatea ribozomială 50S și împiedică sinteza proteinelor bacteriene.

Neomicina este un antibiotic aminoglicozidic cu efect bactericid față de bacterii Gram negative (*Escherichia coli*, *Brucella abortus*) și bacterii Gram pozitive (*Staphylococcus spp.*). Are efect bactericid prin inhibarea sintezei proteice bacteriene. Pătrunde în celula bacteriană prin transport activ, dependent de oxigen și prin difuziune. Neomicina se fixează de subunitățile ribozomale bacteriene 30S, cu inhibarea sintezei proteice prin împiedicarea inițierii formării peptidelor, prin citirea greșită a codului genetic și prin desfacerea polizomilor în monozomi nefuncționali. Activitatea lor este dependentă de concentrație și are un efect postantibiotic care se menține câteva ore după ce concentrația plasmatică scade sub valoarea concentrației minime inhibitorii (CMI).

Prednisolonul, delta1-hidrocortizonul, are acțiune antiinflamatoare, limfolică și de stimulare a glicogenezei hepatice. Prednisolonul se utilizează ca antiinflamator și antialergic.

4.2 Farmacocinetică

Tetraciclina are o difuziune destul de bună în țesuturi unde realizează concentrații active. Se fixează de proteinele plasmatică în proporție de 60%. Biotransformarea tetraciclina este destul de limitată la animalele domestice. Excreția are loc prin filtrare glomerulară. În general 50 - 80% din doză este eliminată prin urină și doar 10-20% se elimină prin bilă. În urma administrării intramamare o mare parte din cantitate se elimină prin lapte.

În cazul administrării intramamare, eritromicina difuzează rapid și extensiv în fluidele biologice și în țesuturi și se menține o concentrație optimă în uger, pentru cel puțin 12 ore. O mare cantitate de eritromicină se elimină prin lapte. Profilul farmacocinetic a evidențiat o rată constantă de eliminare de $0,04 \pm 0,00/h$. Antibioticul pătrunde și la nivelul sferturilor netratate.

Sulfatul de neomicina este bine absorbit, iar legarea de proteinele plasmatică se realizează în procent mic. Se elimină sub formă activă (70%), prin filtrare glomerulară. Ulterior administrării intramamare o mare parte se elimină prin lapte. Excreția de sulfat de neomicină în lapte, estimată după cantitatea totală de antibiotic recuperată din probele de lapte cumulate (recoltate până la 120 ore după tratament), este de 50-60% din totalul dozei administrate.

Prednisolonul prezintă difuziune relativ bună în țesuturi. Legarea de proteinele plasmatică este mică. Persistența în țesuturi este prelungită, durata de acțiune fiind mai mare. În urma administrării



intramamare o mare parte se elimină prin lapte. Cantitatea ce se absoarbe sistemic, este excretată prin urină ca prednisolon și prednison.

La nivelul pielii și al mucoaselor substanțele active sunt absorbite în cantități mici, acționând local.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 săptămâni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra tubul bine închis.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar:

Tub din aluminiu, vernisat în interior, prevăzut cu membrană, conținând 36 g unguent. Tubul se închide prin înfiletare cu un capac din polietilenă prevăzut cu dispozitiv de penetrare a membranei. Este însoțit de 6 alonje din polietilenă.

Cutie din carton cu un tub din aluminiu cu 36 g unguent și 6 alonje din polietilenă.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Antibiotice S.A.

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130204

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

12.05.2006

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

06.2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



SECRET
SECRET
SECRET

ANEXA III
ETCHETAREA ȘI PROSPECTUL

Amelita 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Mibazon unguent pentru bovine, câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

100 g unguent conțin:

Substanțe active:

Tetraciclină 2,50 g

Eritromicină 1,20 g

Sulfat de neomicină 1,20 g

Prednisolon 0,06 g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Tub x 36 g

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, câini și pisici.

5. INDICAȚII

Este indicat la bovine, câini și pisici în tratamentul unor afecțiuni ale pielii (abcese, fistule, plăgi), cheratite, blefarite, conjunctivite și mastite produse de bacterii Gram pozitive și Gram negative susceptibile la tetraciclină, eritromicină și neomicină.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată, oftalmică, intramamară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Bovine: carne și organe 28 zile, lapte 7 zile.

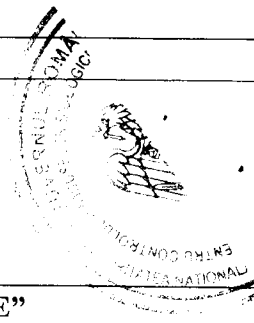
8. DATA EXPIRĂRII

EXP: (lună/an)

După desigilare, a se utiliza până la 8 săptămâni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra tubul bine închis.



10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Antibiotice S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

130204

15. NUMĂRUL SERIEI

Serie/Lot/număr

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Tub din aluminiu x 36 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Mibazon unguent pentru bovine, câini și pisici

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

100 g unguent conțin

Substanțe active:

Tetraciclină 2,50 g
Eritromicină 1,20 g
Sulfat de neomicină 1,20 g
Prednisolon 0,06 g

3. NUMĂRUL SERIEI

4. DATA EXPIRĂRII

EXP

După desigilare, a se utiliza până la 8 săptămâni.

AmER de 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Mitazon unguent pentru bovine, câini și pisici

2. Compoziție

100 g unguent conțin:

Substanțe active:

Tetraciclină	2,50 g
Eritromicină	1,20 g
Sulfat de neomicină	1,20 g
Prednisolon	0,06 g

3. Specii țintă

Bovine, câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Este indicat în tratamentul unor afecțiuni ale pielii (abcese, fistule, plăgi), cheratite, blefarite, conjunctivite și mastite produse de bacterii Gram pozitive și Gram negative susceptibile la tetraciclină, eritromicină și neomicină la bovine, câini și pisici. Prednisolonul acționează ca antiinflamator și favorizează pătrunderea celor trei antibiotice în țesuturile afectate.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele referitoare la susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la tetraciclină, eritromicină, neomicină sau prednisolon trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție.

A se spăla mâinile după utilizare

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
Nu se aplică concomitent cu alte produse topice în aceeași zonă de administrare.

Incompatibilitati majore:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Specii țintă: Bovine, câini și pisici

Nu se cunosc.

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 mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Administrare cutanată, oftalmică, intramamară.

Tratamentul afecțiunilor pielii la bovine, câini și pisici: pe zona afectată, care în prealabil a fost curățată și dezinfectată, se aplică un strat subțire și continuu de Mibazon, de 1 - 3 ori pe zi, în funcție de gravitatea cazului, până la vindecare.

Tratamentul infecțiilor oculare la bovine, câini și pisici: se introduce unguentul în sacul conjunctival de 1 - 3 ori pe zi, în funcție de gravitatea cazului, până la vindecare.

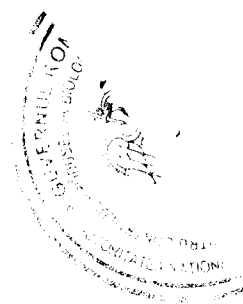
Tratamentul mastitelor la vaci: se introduce 1/6 din conținutul tubului de unguent, cu ajutorul alonjei, prin canalul galactofor în compartimentele afectate, care în prealabil au fost mulse și dezinfectate. Se masează ugerul și nu se mulge timp de 24 ore când se repetă tratamentul, utilizându-se la tubul cu unguent o nouă alonjă.

Dacă tratamentul s-a aplicat precoce, sunt suficiente, de regulă două administrări de Mibazon pentru vindecare. La mastite pe cale de cronicizare se recomandă continuarea tratamentului timp de 3-4 zile. În cazuri grave de mastite se administrează și tratamente generale cu antibiotice sau sulfamide.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru reușita tratamentului mastitelor la vaci trebuie procedat astfel:

- se izolează animalele bolnave de cele sănătoase și se iau măsuri de igienă;
- se dezinfectează ugerul animalului bolnav și mâinile mulgătorului înainte de muls;
- se ține tubul în apă caldă (35 - 40°C) înainte de întrebuițare, pentru ușurința introducerii medicamentului;
- se sterilizează prin fierbere alonja;
- compartimentele afectate se vor mulge obligatoriu după mulgerea compartimentelor sănătoase, iar laptele se va colecta separat și nu se va utiliza în alimentația omului sau hrana animalelor;
- se adaptează alonja din polietilenă la tubul produsului;
- prin manipulare ușoară, spre a evita rănirea mucoasei, se introduce alonja prin orificiul mamelonului și se presează tubul până ce 1/6 din conținutul tubului de 36 g este depus cât mai spre baza mamelonului;
- se retrage alonja și se introduce într-un vas cu dezinfectant, după care se distruge;
- se masează ușor ugerul după introducerea medicamentului.



10. Perioade de așteptare

Bovine: carne și organe 28 zile, lapte 7 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra tubul bine închis.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 săptămâni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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 produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

130204

Cutie din carton cu un tub din aluminiu cu 36 g unguent și 6 alonje din polietilenă.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

06.2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

ANTIBIOTICE S.A.

Str. Valea Lupului Nr. 1, 707410 Iași, România

Tel: +40 232 209 000 / +40 372 065 000

Fax: +40 232 209 633

E-mail: office@antibiotice.ro

4
•