



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Multibio D suspensie injectabilă pentru cai, bovine și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Ampicilină (anhidă)	100 mg
Colistin sulfat	250 000 UI
Dexametazona acetat	0,25 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic	0,18 mg
Butilhidroxianisol	0,009 ml
Ulei de ricin polioxil 35	
Propilenglicol dicaprilat (migliol 840)	

Suspensie uleioasă de culoare albă până la crem.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor acute la cai, bovine și porci:

- Infecții gastro-intestinale, în special diaree neonatală la viței, purcei și mânji
- Septicemii
- Infecții respiratorii: angine, bronșite și pneumonii
- Infecții ale tractului urinar
- Infecții localizate (artrite, infecții ale tractului genital)
- Mastite
- Sindromul M.M.A.

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează la iepuri, hamsteri sau porcușori de Guineea.

Nu se utilizează la femele gestante în ultima treime a gestației.

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 se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene din grupa beta-lactamicelor și polimixinelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

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. Manevrați cu grijă acest produs medicinal veterinar pentru a evita expunerea, luând toate precauțiile recomandate.

Dacă apar simptome ale expunerii, cum ar fi iritația pielii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Inflamarea fetei, buzelor sau ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome severe care necesită îngrijire medicală de urgență. Spălați-vă pe mâini după fiecare utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai, bovine și porci :

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 sau reprezentantului local al acestuia, 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

Gestație:

Nu se administrează la femele gestante în ultima treime a gestației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară, subcutanată sau intra-peritoneală.

Se injectează 1 ml produs medicinal veterinar pe 10 kg greutate corporală, o dată la 12 ore, timp de trei zile, consecutiv.

Flaconul se agită energic înainte de administrare.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

Nu se va depasi doza recomandata.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe (cai, bovine, porci): 14 zile.

Lapte (bovine): 6 mulșori.

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01RV01

4.2 Farmacodinamie

Ampicilina este un antibiotic betalactamic cu activitate bactericidă împotriva majorității bacteriilor Gram – pozitive și unele Gram – negative aerobe. Este sensibilă la inactivarea beta-lactamazelor (penicilinazei). Se distribuie major în fluidele extracelulare după absorbție, iar eliminarea se face aproape în totalitate pe cale renală.

Colistinul este un antibiotic polipeptidic din clasa polimixinelor. Colistinul exercită o acțiune bactericidă asupra bacteriilor sensibile, prin ruperea membranei citoplasmice bacteriene conducând la alterarea permeabilității celulare și apoi la scurgerea materialului intracelular. Colistinul are o acțiune bactericidă puternică asupra bacteriilor Gram negative, în special asupra enterobacteriilor și mai ales *Escherichia coli*.

Dexametazona este un glucocorticoid de sinteză puternic, cu activitate mineralocorticoidă slabă.

Dexametazona acționează prin intensificarea neoglucogenezei. Induce parturitia la animalele gestante, când fătul este viabil.

4.3 Farmacocinetică

După administrare intramusculară, ampicilina se absoarbe bine și concentrația plasmatică maximă se observă la 2 ore de la administrare. Ampicilina se distribuie extensiv în țesuturi și se fixează slab de proteinele plasmatică. Are un timp de înjumătățire la eliminare scurt, datorită excreției tubulare renale în formă activă.

Colistinul se absoarbe rapid, maximul concentrației plasmatică se atinge în 1-2 ore. Se distribuie masiv în toate țesuturile. Timpul de înjumătățire la eliminare variază între 4 și 6 ore. Se elimină mai ales prin urină, sub formă activă prin filtrare glomerulară. Cantități limitate de colistin se elimină prin bilă și lapte.

Dexametazona se absoarbe rapid, ceea ce explică acțiunea rapidă și de scurtă durată. Concentrația plasmatică maximă se atinge în 30 de minute după administrarea intramusculară. Timpul de înjumătățire la eliminare variază între 5 și 20 de ore, în funcție de specie. Biodisponibilitatea după administrare intramusculară este de aproape 100 %. Dexametazona se elimină în principal prin urină și lapte.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticla de tip II x 100 ml sau x 250 ml închise cu dop elastic din cauciuc.

Dimensiunile de ambalaj:

Cutie de carton cu 12 flacoane x 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon x 250 ml

Cutie de plastic cu 1 flacon x 250 ml

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor 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

VIRBAC

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150063

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

30.02.2007

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



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>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA n.3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 12 flacoane x 100 ml
Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml
Cutie de carton cu 1 flacon x 250 ml
Cutie de plastic cu 1 flacon x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Multibio D suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml produs conține:

Ampicilină (anhidră)	100 mg
Colistin sulfat	250 000 UI
Dexametazonă acetat	0,25 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 x 100 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine și porci.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară, subcutanată sau intra-peritoneală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe (cai, bovine, porci): 14 zile.
Lapte (bovine): 6 mulsori.
Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.



9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150063

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**Flacon din sticla x 100 ml****Flacon din sticla x 250 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Multibio D suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml produs conține:

Ampicilină (anhidră)	100 mg
Colistin sulfat	250 000 UI
Dexametazona acetat	0,25 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine și porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară, subcutanată sau intra-peritoneală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Carne și organe (cai, bovine, porci): 14 zile.

Lapte (bovine): 6 mulsori.

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

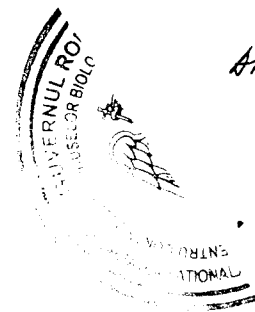
După deschidere, a se utiliza până la

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



ANEXA 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Multibio D suspensie injectabilă pentru cai, bovine și porci

2. Compoziție

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Ampicilină (anhidra)	100 mg
Colistin sulfat	250 000 UI
Dexametazona acetat	0,25 mg

Excipienți:

Alcool benzilic	0,18 mg
Butilhidroxianisol	0,009 ml

Suspensie uleioasă de culoare albă până la crem.

3. Specii țintă

Cai, bovine și porci.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor acute la cai, bovine și porci:

- Infecții gastro-intestinale, în special diaree neonatală la viței, purcei și mânji
- Septicemii
- Infecții respiratorii: angine, bronșite și pneumonii
- Infecții ale tractului urinar
- Infecții localizate (artrite, infecții ale tractului genital)
- Mastite
- Sindromul M.M.A.

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează la iepuri, hamsteri sau porcușori de Guineea.

Nu se utilizează la femele gestante în ultima treime a gestației.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din Prospectul poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

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. Manevrati cu grijă acest produs medicinal veterinar pentru a evita expunerea, luând toate precauțiile recomandate.

Dacă apar simptome ale expunerii, cum ar fi iritația pielii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Inflamarea fetei, buzelor sau ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome severe care necesită îngrijire medicală de urgență. Spălați-vă pe mâini după fiecare utilizare.

Gestație:

Nu se administrează la femele gestante în ultima treime a gestației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Nu se va depăși doza recomandată.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Cai, bovine și porci:

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 sau reprezentantul local al deținătorului 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 intramusculară, subcutanată sau intra-peritoneală.

Se injectează 1 ml produs medicinal veterinar pe 10 kg greutate corporală, o dată la 12 ore, timp de trei zile consecutiv

9. Recomandări privind administrarea corectă

Flaconul se agită energic înainte de administrare.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe (cai, bovine, porci): 14 zile.

Lapte (bovine): 6 mulsori.

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

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. 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

150063

Dimensiunile de ambalaj:

Cutie de carton cu 12 flacoane x 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon x 250 ml

Cutie de plastic cu 1 flacon x 250 ml

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Franța

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

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București, Romania
Tel: + 40 021 310 88 80

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.