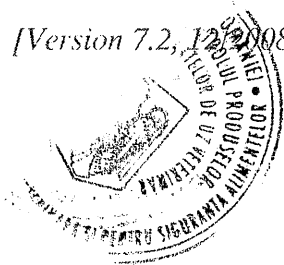


[Version 7.2, 12/2008]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Multibio D, suspensie injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanțe active :

Ampicilină (anhidră)	100 mg
Colistin sulfat	250000 UI
Dexametazona acetat	0,25 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol.....	0,18 mg
Alcool benzilic.....	0,009 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă uleioasă de culoare albă până la crem.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine, porcine,

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor acute la cabaline, bovine și porcine :

- Infecții gastro-intestinale, în special diaree neonatală la viței, porci 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.

4.3 Contraindicații

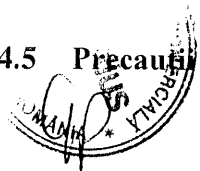
A nu se administra la animalele sensibile la substanțele active, la oricare dintre excipienți sau la iepuri, hamsteri sau porcușori de Guineea.

A nu se administra la femele gestante în ultima treime a gestației.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare



Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului 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 susceptibilitate bacteriilor izolate.

Utilizarea produsului 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 încrucisate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Manevrați cu grijă acest produs pentru a evita expunerea, luând toate precauțiile recomandate.

Dacă apar simptome ale expunerii, cum ar fi iritația pielii, se va cere sfatul unui medic arătându-i prospectul sau eticheta produsului. 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

A nu se administra la femele gestante în ultima treime a gestației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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

Flaconul se agită energic înainte de administrare.

Se administrează pe cale intramusculară, subcutanată sau intraperitoneală.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil astfel încât să se evite subdozarea.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se va depăși doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Cabaline, bovine, porcine:

Carne și organe: 14 zile

Lapte (bovine): 6 mulșori

Nu se va administra la iepele al căror lapte este destinat consumului uman.

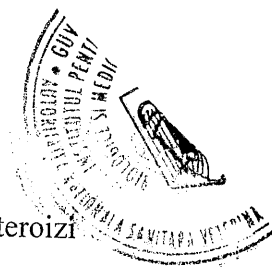
5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE



Grupa farmacoterapeutică:

Antibacteriene pentru uz sistemic, combinații de antibiotice și corticosteroizi

Codul veterinar ATC: QJ01RV01



5.1 Proprietăți farmacodinamice

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.

5.2 Particularități farmacocinetice

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, maximum 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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic

Butilhidroxianisol

Ulei de ricin polioxil 35

Propilenglicol dicaprilat (migliol 840)

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate



Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:
2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticla de tip II x 100ml; x 250 ml

Cutie de carton x 12 flacoane din sticla tip II x 100 ml fiecare.

Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml

Cutie de carton x 1 flacon x 250 ml

Cutie de plastic x 1 flacon x 250 ml

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Franta

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150063

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

30.02.2007 /27.02.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2015

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.





ANEXA III

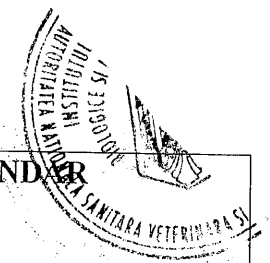
ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Multibio D, suspensie injectabilă pentru cabaline, bovine și porcine
Ampicilină, colistin sulfat, dexametazonă acetat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml suspensie conține:

Substanțe active:

Ampicilină (anhidră) 100 mg
Colistin sulfat 25000 UI
Dexametazonă acetat 0,25 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol.....0,18 mg
Alcool benzilic.....0,009 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine și porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor acute la cabaline, bovine și porcine

- Infecții gastro-intestinale, în special diaree neonatală la vitei, porci 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.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, porcine:

Carne și organe: 14 zile

Lapte (bovine): 60 zile

Nu se va administra la iepele al căror lapte este destinat consumului uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Franta

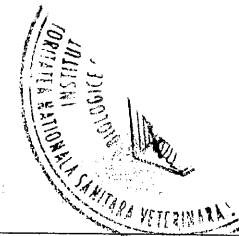
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150063

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacon din sticla de tip II x 100 ml
Flacon din sticla de tip II x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Multibio D, suspensie injectabilă pentru cabaline, bovine și porcine
Ampicilină, colistin sulfat, dexametazona acetat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml suspensie conține:

Substanțe active:

Ampicilină (anhidră)	100 mg
Colistin sulfat	25000 UI
Dexametazona acetat	0,25 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol.....	0,18 mg
Alcool benzilic.....	0,009 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine și porcine

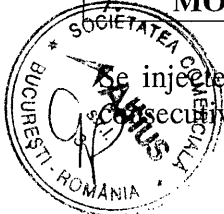
6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor acute la cabaline, bovine și porcine:

- Infecții gastro-intestinale, în special diaree neonatală la vitei, porci 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.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

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





Citiți prospectul înainte de utilizare.

Se administrează pe cale intramusculară, subcutanată sau intraperitoneală.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil astfel încât să se evite subdozarea.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, porcine:

Carne și organe: 14 zile

Lapte (bovine): 6 mulsori

Nu se va administra la iepele al căror lapte este destinat consumului uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Franta

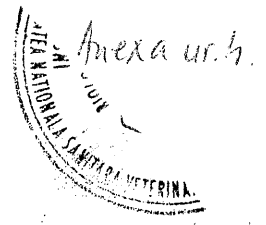
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150063

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

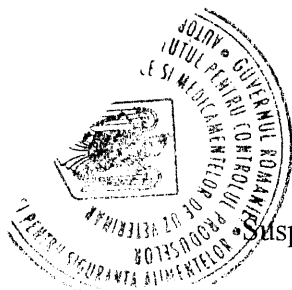
<Serie> <Lot> <BN>{număr}





B.PROSPECT





PROSPECT Multibio D

suspensie injectabilă pentru cabaline, bovine și porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

VIRBAC

1^{ere} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Franta

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Multibio D, suspensie injectabilă pentru cabaline, bovine și porcine
Ampicilină, colistin sulfat, dexametazona acetat

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml suspensie conține:

Substanțe active:

Ampicilină (anhidra)	100 mg
Colistin sulfat	25000 UI
Dexametazona acetat	0,25 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol.....	0,18 mg
Alcool benzilic.....	0,009 ml

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor acute la cabaline, bovine și porcine:

- Infecții gastro-intestinale, în special diaree neonatală la vitei, porci 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

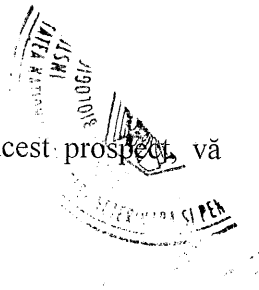
A nu se administra la animalele sensibile la substanțele active, la oricare dintre excipienți sau la iepuri, hamsteri sau porcusori de Guineea.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.



Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine și porcine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

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

Se administrează pe cale intramusculară, subcutanată sau intraperitoneală

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil astfel încât să se evite subdozarea.

Se administrează pe cale intramusculară, subcutanată sau intraperitoneală

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Flaconul se agită energic înainte de administrare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, porcine:

Carne și organe: 14 zile

Lapte (bovine): 6 mulsori

Nu se va administra la iepele al căror lapte este destinat consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

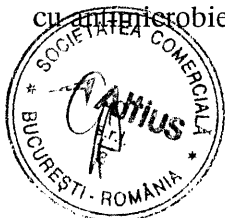
Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului 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 susceptibilitate bacteriilor izolate.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antibiotice ca urmare a rezistenței încrucisate.



Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar-fă animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Manevrați cu grijă acest produs pentru a evita expunerea, luând toate precauțiile recomandate.

Dacă apar simptome ale expunerii, cum ar fi iritația pielii, se va cere sfatul unui medic arătându-i prospectul sau eticheta produsului. 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.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

A nu se administra la femele gestante în ultima treime a gestației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se va depăși doza recomandată.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la metoda de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Martie 2015

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

Flacoane din sticlă de tip II x 100ml; x 250 ml
Cutie de carton x 12 flacoane x 100 ml fiecare
Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml
Cutie de carton x 1 flacon x 250 ml
Cutie de plastic x 1 flacon x 250 ml

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

