

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MULTIJECT IMM suspensie intramamară pentru bovine (vacă în lactație)

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g conține:

Substanțe active:

Procain benzilpenicilină	20*mg
Streptomicină sulfat	20 mg
Neomicină sulfat	20*mg
Prednisolon	2*mg

*adăugarea unui surplus de 10%

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară

Suspensie uleioasă de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vacă în lactație).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Multiject IMM este indicat în tratamentul mastitelor acute și subacute (asociate cu dureri și inflamații) la vacile în lactație cauzate de bacterii sensibile la substanțele active.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale.

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

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate conduce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate conduce la scăderea eficacității tratamentului.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate după administrare, inhalare, ingerare sau în contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate provoca efecte adverse la cefalosporine și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe în unele cazuri pot fi serioase.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la astfel de preparate trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se manipula produsul cu atenție pentru a evita orice expunere, a se lua toate precauțiile recomandate. La manipularea produsului este necesar să purtați mănuși de protecție, pentru a evita contactul cu pielea.

În cazul în care, după expunere, apar simptome (arsuri ale pielii), solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome serioase și necesită îngrijire medicală imediat. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Produsul poate fi administrat animalelor gestante și în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

Produsul se administrează intramamar, astfel: conținutul unei seringi se va administra în fiecare sfert al ugerului prin canalul mamelonar imediat după mulgere, odată pe zi, timp de trei zile consecutiv.

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

Nu este cazul.

4.11 Timp de așteptare:

Carne și organe: 7 zile

Lapte: 72 ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Combinații de antibacteriene și alte substanțe, antibacteriene și corticosteroizi

Codul veterinar ATC: QJ51RV01.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Procaïn penicilina împiedică procesul de formare al peretelui celular în timpul multiplicării bacteriene.

Streptomicina sulfat și neomicina sulfat sunt antibiotice aminoglicozidice care după pătrunderea în celulă fac legătura cu receptorul subunității 30s a ribozomului. Acestea induc citirea greșită a codului genetic pe mesagerul acidului ribonucleic (mRNA). Prednisolonul este un glucocorticoid cu proprietăți antiinflamatoare.

5.2.Particularități farmacocinetice

Produsul este o combinație de 3 antibiotice (procain penicilină, streptomicina sulfat și neomicina sulfat) cu prednisolon. Procain penicilina, streptomicina sulfat și neomicina sulfat au o penetrare redusă în țesuturi sub aceasta formă și sunt eliminate prin lapte la primul muls. Aceasta combinație este utilă pentru tratamentul local în glanda mamară. Reziduurile de antibiotic pot fi detectate în lapte până la 36 de ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafină lichidă
Parafină albă moale

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioada de valabilitate

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
Seringa este pentru o singură utilizare. Seringile utilizate parțial trebuie eliminate.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringă intramamară albă din LDPE de 5 g, cu un piston de culoare albă sau galbenă, închisă cu capac din LDPE de culoare albă sau galbenă.

Cutie din carton cu 24 seringi.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor 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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

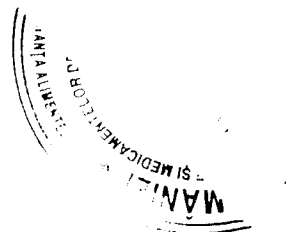
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

16.11.2004/16.11.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 24 seringi

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MULTIJECT IMM, suspensie intramamară pentru bovine (vacă în lactație)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 g conține:

Substanțe active:

Procain benzilpenicilină	20*mg
Streptomicină sulfat	20 mg
Neomicină sulfat	20*mg
Prednisolon	2*mg

*adăugarea unui surplus de 10%

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 24 seringi

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacă în lactație)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează intramamar, astfel: conținutul unei seringi se va administra în fiecare sfert al ugerului prin canalul mamelonar imediat după mulgere, odată pe zi, timp de trei zile consecutiv.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile
Lapte: 72 ore

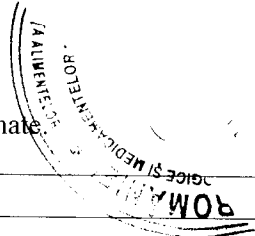
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Seringa este pentru o singură utilizare. Seringile utilizate parțial trebuie eliminate



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Seringă intramamară albă din LDPE de 5g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MULTIJECT IMM, suspensie intramamară pentru bovine (vacă în lactație)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 g conține:

Substanțe active:

Procain benzilpenicilină	20*mg
Streptomycină sulfat	20 mg
Neomicină sulfat	20*mg
Prednisolon	2*mg

*adăugarea unui surplus de 10%

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

5 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile

Lapte: 72 ore

6. NUMĂRUL SERIEI

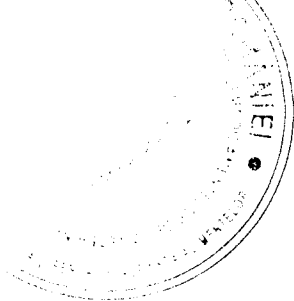
Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT
MULTIJECT IMM, suspensie intramamară pentru bovine (vacile în lactație)

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda de Nord

sau

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MULTIJECT IMM, suspensie intramamară pentru bovine (vacile în lactație)

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

1 g conține:

Substanțe active:

Procain benzilpenicilină	20* mg
Streptomycină sulfat	20 mg
Neomicină sulfat	20* mg
Prednisolon	2* mg

*adăugarea unui surplus de 10%

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Multiject IMM este indicat în tratamentul mastitelor acute și subacute (asociate cu dureri și inflamații) la vacile în lactație cauzate de bacterii sensibile la substanțele active.

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacă în lactație)

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

Produsul se administrează intramamar, astfel: conținutul unei seringi se va administra în fiecare sfert al ugerului prin canalul mamelonar imediat după mulgere, odată pe zi, timp de trei zile consecutiv.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de administrare se recomandă curățirea și dezinfectarea glandei mamare și se va avea grijă a nu se contamina duza injectorului.

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile

Lapte: 72 ore

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Seringa este pentru o singură utilizare. Seringile utilizate parțial trebuie eliminate.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale.

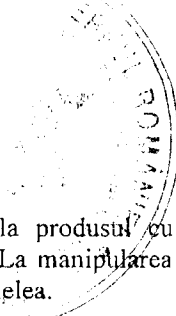
Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate conduce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate conduce la scăderea eficacității tratamentului.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate după administrare, inhalare, ingerare sau în contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate provoca efecte adverse la cefalosporine și vice versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe în unele cazuri pot fi serioase.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la astfel de preparate trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

- 
- A se manipula produsul cu atenție pentru a evita orice expunere, a se lua toate precauțiile recomandate. La manipularea produsului este necesar să purtați mănuși de protecție, pentru a evita contactul cu pielea.

În cazul în care, după expunere, apar simptome (arsuri ale pielii), solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome serioase și necesită îngrijire medicală imediat.
Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

Produsul poate fi administrat animalelor gestante și în lactație.

Incompatibilități:

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.
Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea 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

09.2019

15. ALTE INFORMAȚII

Seringă intramamară albă din LDPE de 5 g, cu un piston de culoare albă sau galbenă, închisă cu capac din LDPE de culoare albă sau galbenă.

Cutie de carton cu 24 seringi.

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

SC MARAVET S.A., Baia Mare, cod 430016, str. Maravet nr.1, România, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail: office@maravet.com

Norbrook Laboratories Ltd.

3.4.2019 24/09/2019