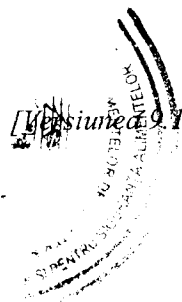


[Presiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Multishield DC suspensie intramamară pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă de 4,5 g conține:

Substanțe active:

Neomicină	70000 UI (echivalent cu sulfat de neomicină	100 mg)
Penetamat	77,2 mg (echivalent cu iodhidrat de penetamat	100 mg)
Benzilpenicilină	227,2 mg (echivalent cu procain-benzilpenicilină	400 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
--

Parafină lichidă

Di/tristearat de aluminiu

Suspensie uleioasă, aproape albă, omogenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacă în repaus mamar).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul mastitelor subclinice cauzate de microorganisme care determină mastita bovină, susceptibile la asocierea dintre substanțele active, penicilină și neomicină, ca parte a strategiei pentru prevenirea apariției de noi infecții în timpul perioadei de repaus mamar.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la vacile în lactație.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active, antibiotice β -lactamice, antibiotice cefalosporine, neomicină sau alte antibiotice aminoglicozidice, sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la vaci cu mastite clinice.

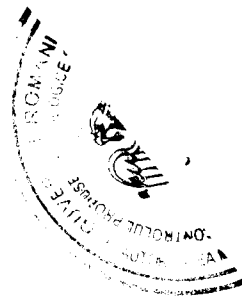
3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (la nivel de regiune, de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă.



Penicilinele antimicrobiene oficiale, naționale și regionale trebuie luate în considerare atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar.

Eficacitatea terapeutică a produsului medicinal veterinar este stabilită numai împotriva agenților patogeni care sunt susceptibili la substanțele active.

În perioada tratamentului profilactic, după perioada de repaus mamar poate apărea mastită acută gravă [potențial letală], produsă de patogeni ca *Pseudomonas aeruginosa*. Trebuie respectate cu strictețe bunele practici de asepsie pentru a reduce acest risc; vacile trebuie să stea într-un padoc igienizat, la distanță de zona de muls și trebuie verificate periodic timp de mai multe zile după înțarcare.

O utilizare a produsului medicinal veterinar neconformă cu instrucțiunile din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la benzilpenicilină și poate duce la scăderea eficienței tratamentului cu alte antimicrobiene beta-lactamice (peniciline și cefalosporine) din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.

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

Persoanele care administrează produsul medicinal veterinar trebuie să evite contactul cu acest produs, deoarece poate apărea ocazional alergie cutanată.

Penicilinele și cefalosporinele pot determina sensibilizare după injectare, inhalare, ingerare sau contactul cu pielea. Sensibilitatea la penicilină poate duce la sensibilitate încrucișată la cefalosporine și invers.

Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antibiotice β -lactamice, antibiotice cefalosporine, neomicină sau alte antibiotice aminoglicozide trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Dacă apar simptome precum o erupție cutanată după expunere, solicitați sfatul și arătați medicului prospectul sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale urgente.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție alergică (reacție alergică a pielii, anafilaxie) ¹ Hipersensibilitate ¹
---	--

¹Poate fi ocazional grav. Dacă apar reacții adverse, tratamentul curent trebuie întrerupt și trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

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 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Utilizarea nu este recomandată în timpul alăptării, cu excepția fazei de uscare.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramamară.

Doza: 100 mg sulfat de neomicină, 100 mg iodhidrat de penetamat și 400 mg procain-benzilpenicilină în fiecare sfert.

Conținutul unei seringi trebuie introdus în fiecare sfert, prin canalul mamelonar, imediat după ultimul tărâș din perioada de lactație.

Înainte de fiecare instilare ugerul trebuie golit complet de lapte. Mamelonul și orificiul acestuia trebuie bine curățate și dezinfectate cu un prosop curat. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita contaminarea vârfului aplicator al injectorului. Introduceți lent conținutul unei seringi în fiecare sfert. Dispersați produsul medicinal veterinar masând ușor mamelonul și ugerul. Seringa trebuie utilizată o singură dată.

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

Supradozarea poate modifica timpii de așteptare declarați pentru lapte și carne.

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: 28 zile.

Lapte: 96 ore după fătare la vacile cu o perioadă de repaus mamar mai lungă de 50 zile.

50 zile plus 96 ore după tratament pentru vacile cu o perioadă de repaus mamar de cel mult 50 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ51RC22

4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar conține o aminoglicozidă (sulfat de neomicină) și doi derivați de penicilină (procain-benzilpenicilină și iodhidrat de penetamat).

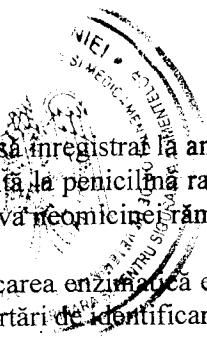
Aminoglicozidele perturbă permeabilitatea membranei celulare bacteriene printr-un efect exercitat în timpul dezvoltării peretelui celular. Odată ce aminoglicozida pătrunde în celulă, se leagă de locul țintă pe ribozom, inducând interpretarea greșită a codului genetic. Neomicina, în comun cu alte aminoglicozide, manifestă activitate predominant împotriva microorganismelor Gram-negative.

S-a demonstrat că neomicina manifestă activitate sinergică cu antibioticele β -lactamice împotriva bacteriilor Gram-pozitive.

Penicilinele manifestă un efect bactericid dependent de timp, afectând sinteza peretelui celular microbial. Acestea inhibă activitatea enzimelor transpeptidazei care catalizează legarea încrucișată a unităților polimerice glicopeptidice care formează peretele celular. Procain-benzilpenicilina și iodhidratul de penetamat sunt hidrolizate în uger, ceea ce conduce la eliberarea de penicilină liberă.

Microorganismele care cauzează mastita bovină, care pot fi tratate cu acest produs, includ izolate susceptibile de *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, alte organisme susceptibile ca *Streptococcus* spp, *Trueperella pyogenes* și izolate susceptibile de *E.coli*.

Mecanismul de rezistență predominant la penicilină în bacteriile Gram-negative este producerea de enzime β -lactamice, aceasta fiind de asemenea o caracteristică bine cunoscută a unor izolate de *Staphylococcus* spp. Alterarea proteinelor de legare a penicilinei este un mecanism de rezistență mai puțin prevalent, el



fiind însă înregistrat la anumite izolate de *Staphylococcus* spp care cauzează mastita bovină. Nivelurile de rezistență la penicilină raportate variază considerabil în funcție de zona geografică. Prevalența rezistenței împotriva neomicinei rămâne redusă la speciile respective.

Modificarea enzimatică este cel mai frecvent tip de rezistență la aminoglicozide. Există un număr limitat de raportări de identificare a genelor pentru enzimele active împotriva neomicinei în patogenii veterinari ai mastitei.

4.3 Farmacocinetică

Iodhidratul de penetamat este un ester al benzilpenicilinei care este hidrolizat rapid la o valoare de 7,3 a pH-ului, eliberând penicilină liberă, care se distribuie rapid în țesutul ugerului.

Procain-benzilpenicilina este o sare organică complexă, greu solubilă, a benzilpenicilinei, iar utilizarea acesteia în asociere cu o bază cu eliberare lentă are scopul de a întârzia eliberarea grupării active de penicilină la locul de administrare, determinând astfel o durată de acțiune prelungită.

Neomicina este o aminoglicozidă de bază, puțin liposolubilă, care manifestă un grad crescut de legare la țesutul ugerului și prezintă absorbție sistemică redusă, persistând astfel în uger o perioadă de timp prelungită după administrare.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A nu se refrigera sau congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringă din polietilenă de joasă densitate (LDPE).

Dimensiunea ambalajului:

Găleată care conține 24 de seringi.

Găleată care conține 120 de seringi.

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

Bimeda Animal Health Limited

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190031

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

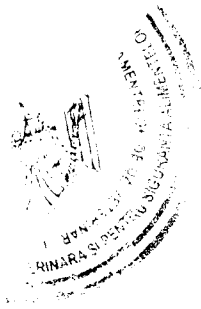
03.09.2013

**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



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

~~GĂLEATĂ~~ CARE CONȚINE 24 DE SERINGI
~~GĂLEATĂ~~ CARE CONȚINE 120 DE SERINGI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Multishield DC suspensie intramamară pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Neomicină 70000 UI (100 mg sulfat de neomicină) pe seringă
Penetamat 77,2 mg (100 mg iodhidrat de penetamat) pe seringă
Benzilpenicilină 227,2 mg (400 mg procain-benzilpenicilină) pe seringă

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

24 seringi
120 seringi

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacile în repaus mamar)

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

Administrare intramamară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

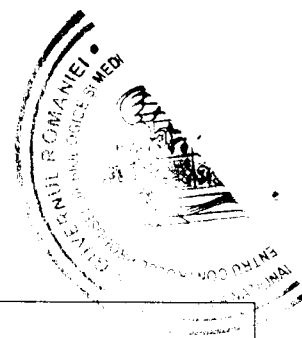
Perioada de așteptare:
Carne și organe: 28 zile.
Lapte: 96 ore după fătare la vacile cu o perioadă de repaus mamar mai lungă de 50 zile.
50 zile + 96 ore după tratament pentru vacile cu o perioadă de repaus mamar de cel mult 50 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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



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

Bimeda Animal Health Limited

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190031

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETA SERINGII**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Multishield DC suspensie intramamară pentru bovine

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Neomicină 70000 UI (100 mg sulfat de neomicină) pe seringă
Penetamat 77,2 mg (100 mg iodhidrat de penetamat) pe seringă
Benzilpenicilină 227,2 mg (400 mg procain-benzilpenicilină) pe seringă

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Multishield DC suspensie intramamară pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare seringă de 4,5 g conține:

Neomicină	70000 UI	(echivalent cu sulfat de neomicină	100 mg)
Penetamat	77,2 mg	(echivalent cu iodhidrat de penetamat	100 mg)
Benzilpenicilină	227,2 mg	(echivalent cu procain-benzilpenicilină	400 mg)

Suspensie uleioasă, aproape albă, omogenă.

3. Specii țintă

Bovine (vacile în repaus mamar).

4. Indicații de utilizare

Tratamentul mastitelor subclinice cauzate de microorganisme care determină mastita bovină, susceptibile la asocierea dintre substanțele active, penicilină și neomicină, ca parte a strategiei pentru prevenirea apariției de noi infecții în timpul perioadei de repaus mamar.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la vacile în lactație.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active, antibiotice β -lactamice, antibiotice cefalosporine, neomicină sau alte antibiotice aminoglicozidice, sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la vacile cu mastite clinice.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe testele de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (la nivel de regiune, de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Politicele antimicrobiene oficiale, naționale și regionale trebuie luate în considerare atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar.

Eficacitatea terapeutică a produsului a produsului medicinal veterinar a fost stabilită numai împotriva patogenilor susceptibili la substanțele active.

În pofida tratamentului profilactic, după perioada de repaus mamar poate apărea mastită acută gravă [potențial letală], produsă de patogeni ca *Pseudomonas aeruginosa*. Trebuie respectate cu strictețe bunele practici de asepsie pentru a reduce acest risc; vacile trebuie să stea într-un padoc igienizat, la distanță de zona de muls și trebuie verificate periodic timp de mai multe zile după înțarcare.

O utilizare a produsului medicinal veterinar neconformă cu instrucțiunile din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la benzilpenicilină și poate duce la scăderea eficienței tratamentului cu alte antimicrobiene beta-lactamice (peniciline și cefalosporine), din cauza posibilității apariției rezistenței încrucișate.



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

Persoanele care administrează produsul medicinal veterinar trebuie să evite contactul cu acest produs deoarece ocazional poate apărea alergie cutanată.

Penicilinele și cefalosporinele pot determina sensibilizare după injectare, inhalare, ingerare sau contactul cu pielea. Sensibilitatea la penicilină poate duce la sensibilitate încrucișată la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți alergic sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de produse.

Dacă apar simptome după expunere, cum ar fi erupția cutanată, trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați această avertizare medicului. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile respiratorii reprezintă simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale de urgență.

Gestație și lactație:

Nu este recomandată utilizarea produsului la vacile în lactație, cu excepția perioadei de repaus mamar.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există date disponibile.

Supradozaj:

Supradozarea poate modifica timpii de așteptare declarați pentru lapte și carne.

7. Evenimente adverse

Foarte rare

(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Reacție alergică (reacție alergică a pielii, anafilaxie)¹

Hipersensibilitate¹

Reacții alergice (reacții alergice cutanate, anafilaxie)

¹Poate fi ocazional grav. Dacă apar reacții adverse, tratamentul curent trebuie întrerupt și trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

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

icbm@icbm.ro

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

100 mg sulfat de neomicină, 100 mg iodhidrat de penetamat și 400 mg procain-benzilpenicilină în fiecare sfert.

Administrare pe cale intramamară

Conținutul unei seringi trebuie introdus în fiecare sfert, prin canalul mamelonar, imediat după ultimul muls din perioada de lactație.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de fiecare instilări ugerul trebuie golit complet de lapte. Mamelonul și orificiul acestuia trebuie bine curățate și dezinfectate cu un prosop de curățare. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita contaminarea vârfului aplicator al injectorului. Introduceți lent conținutul unei seringi în fiecare sfert. Dispersați produsul masând ușor mamelonul și ugerul. Seringa trebuie utilizată o singură dată.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: 96 ore după fătare la vacile cu o perioadă de repaus mamar mai lungă de 50 zile.

50 zile plus 96 ore după tratament pentru vacile cu o perioadă de repaus mamar de cel mult 50 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se refrigera sau congela.

Numai pentru o singură utilizare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe eticheta de pe seringă și găleată, după „EXP”.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

190031

Dimensiunea ambalajului:

Găleată care conține 24 de seringi.

Găleată care conține 120 de seringi.

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:

Bimeda Animal Health Limited

2, 3 & 4 Airton Close

Tallaght

Dubin 24

Irlanda

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

SC Dopharma Vet SRL

Str. Aeroport nr. 44

307200 Ghiroda

România

Tel: +40 728 138 903

E-mail: pharmacovigilance@dopharma.com

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

17. Alte informații