

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:

Tetraciclină 2,50 g

Eritromicină 1,20 g

Sulfat de neomicină 1,20 g

Prednisolon 0,06 g

Excipienți: până la 100,00 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent omogen, de culoare galben până la galben brun.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, câini, pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută 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

Produsul va fi utilizat pe baza testării sensibilității antimicrobiene. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe datele epidemiologice locale referitoare la susceptibilitatea bacteriilor. Se va lua în considerare legislația națională cu privire la utilizarea substanțelor antimicrobiene.

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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

4.9 Cantități de administrat și calea 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.

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

Nu este cazul.

4.11 Timp de așteptare

Bovine: carne și organe 28 zile, lapte 7 zile, de la ultima administrare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică, codul veterinar ATC:

Corticosteroizi cu potență slabă în combinații cu antibiotice, QD07CA03

Corticosteroizi și antiinfecțioase în combinații, QS01CA02

Combinații antibacteriene cu corticosteroizi, QJ51RV01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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 penicilază. Eritromicina are proprietăți bacteriostatice sau bactericide, în funcție de concentrație și de specia microbiană. Se fixează reversibil pe subunitatea ribozomială 50S și împiedică sinteza preteinelor 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.

5.2 Particularități farmacocinetice

Tetraciclina are o difuziune destul de bună în țesuturi unde realizează concentrații active. Se fixează de proteinele plasmatică în proporție de 60%. Biotransformarea tetraciclinei 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, tetraciclina, eritromicina, sulfatul de neomicină și prednisolonul sunt absorbite în cantități mici, acționând local.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafină solidă
Stearat de aluminiu
Parafină lichidă

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor
A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra ambalajul bine închis.
A nu se utiliza după data de expirare marcată pe ambalaj.

6.5 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.

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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130204

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

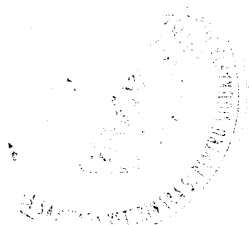
12.05.2006/12.11.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

11.2024

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

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 ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

100 g unguent conțin:

Substanțe active:

Tetraciclină 2,50 g

Eritromicină 1,20 g

Sulfat de neomicină 1,20 g

Prednisolon 0,06 g

Excipienți: parafină solidă, stearat de aluminiu, parafină lichidă.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Tub x 36 g

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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 sensibile la tetraciclină, eritromicină și neomicină.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

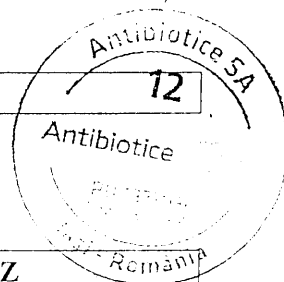
Administrare cutanată, oftalmică, intramamară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: carne și organe 28 zile, lapte 7 zile

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



Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: (lună/an)

După desigilare se va utiliza până la 8 săptămâni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

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

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Antibiotice S.A.

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

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

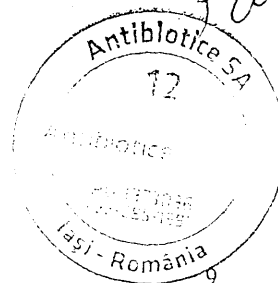
Fax: +40 232 209 633

E-mail: office@antibiotice.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/lot/Număr



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Tub din aluminiu x 36 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Mibazon, unguent pentru bovine, câini și pisici

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (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. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

Tub x 36 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată, oftalmică, intramamară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: carne și organe 28 zile, lapte 7 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

7. DATA EXPIRĂRII

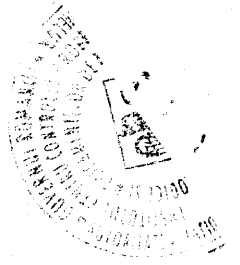
EXP

După desigilare se va utiliza până la 8 săptămâni.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B. PROSPECT

PROSPECT

Mibazon, unguent pentru bovine, câini și pisici

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

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Mibazon, unguent pentru bovine, câini și pisici

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

100 g unguent conțin:

Substanțe active:

Tetraciclină 2,50 g

Eritromicină 1,20 g

Sulfat de neomicină 1,20 g

Prednisolon 0,06 g

Excipienți: parafină solidă, stearat de aluminiu, parafină lichidă.

4. INDICAȚII

Produsul Mibazon este indicat în tratamentul unor afecțiuni ale pielii (abcese, fistule, plăgi), cheratite, blefarite, conjunctivite și mastite produse de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative sensibile 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 caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

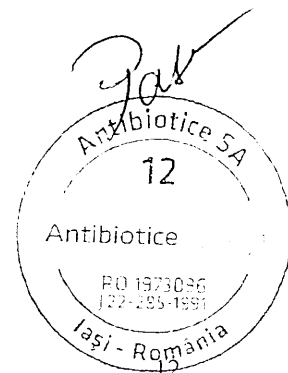
6. REACȚII ADVERSE

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

Bovine, câini și pisici



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD 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 galactor 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 întrebuințare, 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. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: carne și organe 28 zile, lapte 7 zile, de la ultima administrare.

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 ambalajul bine închis.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

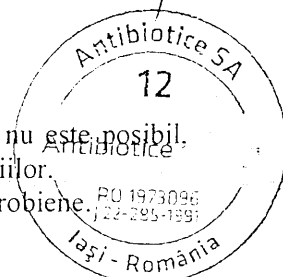
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 săptămâni.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul va fi utilizat pe baza testării sensibilității antimicrobiene. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe datele epidemiologice locale referitoare la susceptibilitatea bacteriilor.

Se va lua în considerare legislația națională cu privire la utilizarea substanțelor antimicrobiene.



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

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la tetraciclină, eritromicină sau neomicină 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

Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Mod de prezentare:

Cutie din carton cu un 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.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de comercializare.

