

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Multibio D inj. A.U.V.

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Ampicillin	10 g
Kolisztin szulfát	25 MNE
Dexamethason acetát	25 mg
Vivőanyag	ad 100 ml

Benzil alkohol, Butilhidroxianizol, Polyoxil 35 ricinusolaj, Propilén glikol dicaprilát/dicaprát.

3. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME, VALAMINT AZ EEA TERÜLETÉN A KÉSZTERMÉK FELSZABADÍTÁSÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME, HA NEM AZONOS AZ ELŐBBIVEL

VIRBAC S.A. (1^{ère} avenue – L.I.D. – 2065 m, 06516 – CARROS, Franciaország)

4. CÉLÁLLATFAJOK

Szarvasmarha és sertés

5. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarha és sertés légzőszervi fertőzéseinek, tejelő tehenek tőgygyulladásának kezelésére.

6. ADAGOLÁS CÉLÁLLATFAJONKÉNT

1 ml 10 testtömeg kilogrammra naponta 3-5 napig, ami megfelel 0,1 g ampicillinek, 250 000 NE kolisztnnek és 0,25 mg dexamethasonnak 10 testtömeg kilogrammra 3-5 napig.

7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁSMÓD(OK)

Intramuscularis alkalmazás. Használat előtt felrázandó.

8. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

Más készítménnyel egy fecskendőbe szívni tilos.

9. ELLENJAVALLATOK

Veseelégtelenség, diabetes mellitus, szívelégtelenség, osteoposis, vírusos megbetegedés virális szakasza. Ne adjuk nyulaknak és tengerimalacoknak. Ne adjuk vemhes állatoknak.

10. MELLÉKHATÁSOK

A kortikoszteroidok cushinoid tüneteket (a zsír-, szénhidrát-, ásványi anyag és fehérje-anyagcsere zavarát, a testzsír kóros felszaporodását, izomgyengeséget, izomvesztést és osteoporosist) okozhatnak. Hiperadrenocorticismus, poliuria, polidipsia, poliphagia, hipocalaemia, calcinosis, késleltetett sebgyógyulás, gastro-intestinális fekély és csökkent tejtermelés (tejelő tehenekben) előfordulhat.

11. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Hús és ehető testszövetek:	sertések: 35 nap
	szarvasmarha: 42 nap
Tej:	4 nap (96 óra)

12. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt a gyermekek elől gondosan el kell zárni! 30 °C alatt tárolandó. Az eredeti csomagolásban tartandó. Csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A tartály első felbontása utáni lejárati idő: 28 nap.

13. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

A kombinációs készítmény bizonyos gyógyszerekkel együtt adva növelheti azok nem kívánatos mellékhatásait. Ilyenek az aminoglikozidok, a kurare hatású és az antikoaguláns szerek. Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival, vagy vivőanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok szerint a készítmény bizonyított teratogén hatással rendelkezik. A vemhesség 3. harmadában vetelés veszélye miatt nem alkalmazható.

14. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

15. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2005. január 13.

16. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez

16.1 Rendelhetőség

Kizárólag állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

16.2 Forgalmazhatóság

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

16.3 Kiszerezési egységek

50 ml, 100 ml, 250 ml

16.4 Törzskönyvi szám

1443/2004. FVM

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Multibo D injekció A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok

Ampicillin	10 g
Kolisztin szulfát	25 MNE
Dexamethason acetát	25 mg*

* megfelel 22,6 mg dexamethasonnak.

Vivőanyagok

Benzil alkohol, Butilhidroxianizol, Polyoxil 35 ricinusolaj, Propilén glikol dikaprilát/ dikaprát	ad	100 ml
---	----	--------

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. FARMAKOLÓGIAI JELLEMZŐK

4.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Antibakteriális szerek és egyéb hatóanyag kombinációja, állatgyógyászati ATC kód: QJ01RV01

Az ampicillin egy fél-szintetikus penicillin. Széles spektrumú, főleg a Gram-pozitív baktériumok ellen hatásos, de hatékony még az enterobaktériumok (coliformok, Salmonella) és a légzőszervi megbetegedésekben szerepet játszó Gram-negatív baktériumok (Pasteurella, Haemophilus és Actinobacillus) ellen is. A hatása a sejtfal szintézis gátlásán alapul.

A kolisztinnek koncentrációtól függően bakteriosztatikus, vagy baktericid hatása van Gram-negatív baktériumok ellen, különösen az E. coli ellen. Sokkal kisebb a hatékonysága Gram-pozitív baktériumokra és gombákra. A kolisztinnek erős hatása van a baktérium sejtmembránok foszfolipidjeire, miáltal elvesztik permeabilitásukat és funkciójukat. Az ampicillin és a kolisztin kombinációja, széles hatásspektrumot eredményez.

A dexamethason egy erős glükokortikoid, gyulladáscsökkentő hatása csökkenti a vasodilatációt és megnöveli a kapillárisok tónusát.

4.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Az ampicillin felszívódása jó. A vizeleten és az epén keresztül ürül.

A kolisztin szájon át adva nem, parenterálisan jól felszívódik, kis mértékben bediffundál a szövetekbe. Elsődlegesen a vizeleten keresztül választódik ki.

A dexamethason gyorsan felszívódik és jól diffundál a szövetekbe, szövetnedvekbe és a cerebrospinalis folyadékba. Főként a májban metabolizálódik. Elsősorban a vizeleten keresztül választódik ki, kisebb mennyiségben az epével és a széklettel.

5. KLINIKAI JELLEMZŐK

5.1 Célállatfajok

Sertés és szarvasmarha

5.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha és sertés légzőszervi fertőzéseinek, tejelő tehenek tőgygyulladásának kezelésére.

5.3 Ellenjavallatok

Veseelégtelenség, diabetes mellitus, szívelégtelenség, osteoporosis, vírusos megbetegedés virális szakasza. Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival vagy vivőanyagaival szembeni túlérzékenység esetén. Ne adjuk nyulaknak és tengerimalacoknak.

5.4 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A kortikoszteroidok cushinoid tüneteket (a zsír-, szénhidrát-, ásványi anyag és fehérje-anyagcsere zavarát, a testzsír kóros felszaporodását, izomgyengeséget, izomvesztést és osteoporosist) okozhatnak. Hiperadrenocorticismus, poliuria, polidipsia, poliphagia, hipocalaemia, calcinosis, késleltetett sebgyógyulás, gastro-intestinális fekély és csökkent tejtermelés (tejelő tehenekben) előfordulhat.

A terápiás dózis nem okozott helyi reakciót a beadás helyén sertéseknél és szarvasmarhánál.

5.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nincsenek.

5.6 Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

Laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok szerint a készítmény bizonyított teratogén hatással rendelkezik. A vemhesség 3. harmadában vetélés veszélye miatt nem alkalmazható.

5.7 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A kombinációs készítmény bizonyos gyógyszerekkel együtt adva növelheti azok nem kívánatos mellékhatásait. Ilyenek az aminoglikozidok, a kurare hatású és az antikoaguláns szerek.

5.8 Adagolás és alkalmazásmód

Intramusculáris alkalmazás.

1 ml Multibio D A.U.V. injekciós oldat 10 testtömeg kilogrammra naponta 3-5 napig, ami megfelel 0,1 g ampicillinek, 250 000 NE kolisztinnek és 0,25 mg dexamethasonnak 10 testtömeg kilogrammra 3-5 napig.

5.9 Túladagolás

Az ajánlott adag ötszörösére sertések és szarvasmarhák az intolerancia semmilyen jelét nem mutatták.

5.10 Különleges figyelmeztetések az egyes célállatfajokra vonatkozóan

A vemhesség 3. harmadában vetélést okozhat.

5.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és ehető testszövetek:	sertések:	35 nap
	szarvasmarha:	42 nap
Tej:		4 nap (96 óra)

5.12 Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó munkavédelmi óvórendszabályok

A Multibo D injekciót kizárólag állatorvosok használhatják. Az alapvető munkavédelmi óvórendszabályok betartásával semmilyen veszélyt nem jelent.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**6.1 Fontosabb inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában más készítménnyel egy fecskendőbe szívni tilos.

6.2 Felhasználhatósági időtartam

24 hónap.

A tartály első felbontása utáni lejárató idő 28 nap.

6.3 Különleges tárolási előírások

30 °C alatt tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tartandó.

6.4 Csomagolás (a tartály jellege, kiszerezési egységek)

50 ml, 100 ml és 250 ml-es injekciós üveg, kartondobozba csomagolva.

6.5 A fel nem használt készítmény vagy hulladékának kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó utasítások, (amennyiben szükségesek)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE

VIRBAC S.A. (1^{ère} avenue – L.I.D. – 2065 m, 06516 – CARROS, Franciaország)

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA / TÖRZSKÖNYVI SZÁM**

1443/2004. FVM

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2005. január 13.

A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2005. január 13.

CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

50 ml, 100 ml, 250 ml-es kiszerezésű kartondoboz

1. **AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**
Multibio D injekció A.U.V.
2. **HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Ampicillin	10 g
Kolisztin szulfát	25 MNE
Dexamethason acetát	25 mg (megfelel 22,6 mg dexamethasonnak.)
Benzil alkohol, Butilhidroxianizol, Polyoxil 35 ricinusolaj, Propilén glikol dikaprilát/ dikaprát	ad 100 ml
3. **GYÓGYSZERFORMA**
Szuszpenziós injekció
4. **KISZERELÉSI EGYSÉG**
50 ml, 100 ml, 250 ml
5. **CÉLÁLLAT FAJOK**
Szarvasmarha és sertés
6. **JAVALLAT(OK)**
Szarvasmarha és sertés légzőszervi fertőzéseinek, tejelő tehenek tőgygyulladásának kezelésére.
7. **ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**
Intramuscularis alkalmazás.
1 ml 10 testtömeg kilogrammra naponta 3-5 napig, ami megfelel 0,1 g ampicillinek, 250 000 NE kolisztnak és 0,25 mg dexamethasonnak 10 testtömeg kilogrammra 3-5 napig.
Használat előtt felrázandó.
8. **ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Hús és ehető testszövetek:	sertések:	35 nap
	szarvasmarha:	42 nap
Tej:		4 nap (96 óra)
9. **KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK**
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.
10. **LEJÁRATI IDŐ**
Felhasználható { hónap / év }-ig
Felbontás után 28 napon belül használható fel
11. **KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**
30 °C alatt tárolandó.
Az eredeti csomagolásban tartandó.
12. **KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER- KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**
A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.
13. **„KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA”** megjelölés
Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.
14. **„GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!”** megjelölés
Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

- 15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME, VMINT AZ EEA TERÜLETÉN A KÉSZTERMÉK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME, HA NEM AZONOS AZ ELŐBBIVEL**
VIRBAC S.A.
1^{ère} AVENUE – L.I.D. – 2065 M
06516 – CARROS
Franciaország
- 16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I) / TÖRZSKÖNYVI SZÁM**
1443/2004. FVM
- 17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**
Gy.sz.:
- 18. RENDELHETŐSÉG/KIADHATÓSÁG**
Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.
Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

CÍMKESZÖVEG

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

50 ml, 100 ml, 250 ml-es üveg címke

1. **AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**
Multibio D injekció A.U.V.
2. **HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Ampicillin	10 g
Kolisztin szulfát	25 MNE
Dexamethason acetát	25 mg (megfelel 22,6 mg dexamethasonnak.)
Benzil alkohol, Butilhidroxianizol, Polyoxil 35 ricinusolaj, Propilén glikol dikaprilát/ dikaprát	ad 100 ml
3. **GYÓGYSZERFORMA**
Szuszpenziós injekció
4. **KISZERELÉSI EGYSÉG**
50 ml, 100 ml, 250 ml
6. **CÉLÁLLAT FAJOK**
Szarvasmarha és sertés
6. **JAVALLAT(OK)**
Szarvasmarha és sertés légzőszervi fertőzéseinek, tejlő tehének tőgygyulladásának kezelésére.
7. **ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**
Intramuscularis alkalmazás.
1 ml 10 testtömeg kilogrammra naponta 3-5 napig, ami megfelel 0,1 g ampicillinek, 250 000 NE kolisztnak és 0,25 mg dexamethasonnak 10 testtömeg kilogrammra 3-5 napig.
Használat előtt felrázandó.
8. **ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Hús és ehető testszövetek:	sertések:	35 nap
	szarvasmarha:	42 nap
Tej:		4 nap (96 óra)
9. **KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK**
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.
10. **LEJÁRATI IDŐ**
Felhasználható { hónap / év }-ig
Felbontás után 28 napon belül használható fel
11. **KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**
30 °C alatt tárolandó.
Az eredeti csomagolásban tartandó.
12. **KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER- KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**
A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.
13. **„KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA”** megjelölés
Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.
14. **„GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!”** megjelölés
Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

- 15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME, VMINT AZ EEA TERÜLETÉN A KÉSZTERMÉK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME, HA NEM AZONOS AZ ELŐBBIVEL**
VIRBAC S.A.
1^{ère} AVENUE – L.I.D. – 2065 M
06516 – CARROS
Franciaország
- 16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I) / TÖRZSKÖNYVI SZÁM**
1443/2004. FVM
- 17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**
Gy.sz.:
- 18. RENDELHETŐSÉG/KIADHATÓSÁG**
Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.
Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.