

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

MULTIMIN Vet injektioneste, liuos naudalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Sinkki: 60 mg (vastaten 74,68 mg sinkkioksidia)

Mangaani: 10 mg (vastaten 20,92 mg mangaanikarbonaattia)

Kupari: 15 mg (vastaten 26,09 mg kuparikarbonaattia)

Seleen: 5 mg (vastaten 10,95 mg natriumseleniittiä)

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519) 10,4 mg

Kirkas, sininen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.



4. Käyttöaiheet

Hivenaineiden saannin varmistaminen sellaisten seleenin, kuparin, mangaanin ja sinkin samanaikaisten kliinisten tai subkliinisten puutosten korjaamiseksi, joita voi esiintyä tuotannon tai jalostussyklin ratkaisevissa vaiheissa.

5. Vasta-aiheet

Ei saa antaa lihakseen.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Ei ole.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Kuparia, sinkkiä, mangaania tai seleeniä sisältäviä muita lääkevalmisteita ei pidä antaa samanaikaisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämän eläinlääkkeen seleenipitoisuus on KORKEA.

Mahdollisen seleenimyrkytyksen riskin vuoksi eläinlääkettä on käsiteltävä varovaisuutta noudattaen vahingossa tapahtuvan itseinjektion välttämiseksi.

Yleisimmät ilmentymät tahattomasta seleenialtistuksesta ihmisillä ovat maha-suolikanavan ja neurologiset oireet, kuten pahoinvointi, oksentelu, arkuus, uupumus ja ärtyneisyys.

Hoidettaessa suurta määrää eläimiä on käytettävä turvallista injektiojärjestelmää.

Älä työskentele yksin käyttäessäsi eläinlääkettä.

Varmista, että eläimet, mukaan lukien läheisyydessä olevat eläimet, on kytketty asianmukaisesti.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, KÄÄNNY VÄLITTÖMÄSTI LÄÄKÄRIN puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yliannostus:

Systeemisiä haittavaikutuksia ei havaittu toistuvan yliannostuksen (3 peräkkäistä päivittäistä antoa) jälkeen, kun annos oli 1-3 kertaa suositeltu annos (eli 3-9 kertaa suositeltu annos).

Yhdessä tutkimuksessa toistuvaan yliannostukseen (3 peräkkäistä päivittäistä antoa) 5,6-kertaisella suositellulla annoksella (eli 16,7-kertaisella suositellulla annoksella) liittyi maksaentsyymien nousu ja maksan sentrilobulaarinen nekroosi kuudella eläimellä kahdeksasta sekä yhden eläimen kuolleisuus.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Nauta:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Pistoskohdan turvotus ¹ Kovettuma pistoskohdassa ²
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Kipu pistoskohdassa ³

¹ Kohtalainen tai voimakas ja voi kestää noin 7 vuorokautta pistoksen jälkeen.

² Arvioitu alle 5 cm:n kokoiseksi palpaatiossa 14 päivää pistoksen jälkeen.

³ Lievä. Välittömästi injektion jälkeen. Voi kestää jopa kahdeksan tuntia injektion jälkeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ainoastaan ja ehdottomasti ihonalaiseen käyttöön.

Annostus:

Nauta - enintään 1 vuoden ikäiset eläimet: 1 ml / 50 kg

Nauta - 1-2 vuoden ikäiset eläimet: 1 ml / 75 kg

Nauta - yli 2 vuoden ikäiset eläimet: 1 ml / 100 kg

Annostusohjeet:

Annetaan kerta-annoksena tuotanto- ja jalostusyksiöön liittyvän stressin aikana tai ennen sitä, kun seurauksena todennäköisesti on samanaikainen neljän hivenaineen kliininen tai subkliininen puutos (esimerkiksi kuljetus, poikiminen tai jalostus).

Suurin määrä injektiokohtaa kohden: 7 ml.

9. Annostusohjeet

Käytä aseptista menetelmää injektion antamisessa.

Oikeata ihonalaista injektio menetelmää on tarkasti noudatettava.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

500 ml:n injektio pullon voidaan lävistää enintään 90 kertaa.

10. Varoajat

Teurastus: 28 päivää.

Maito: nolla tuntia.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Kun pakkaus on lävistetty (avattu) ensimmäistä kertaa, noudattamalla tässä pakkausselosteessa mainittua käytön aikaista säilytysaikaa on määritettävä päivämäärä, jolloin pakkauksessa jäljellä oleva valmiste on hävitettävä. Päivämäärä, jolloin valmiste on hävitettävä, on kirjoitettava annettuun tilaan. Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr: 38294

Pakkauskoot:

Pahvirasia, jossa yksi 100 ml:n injektiopullo.

Pahvirasia, jossa yksi 500 ml:n injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

19/11/2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Warburton Technology Limited

36 Fitzwilliam Square

Dublin 2

Irlanti

aereports@axiota.com

+1-877-907-5315

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Laboratoires Biové

Rue de Lorraine

B.P. 45

62510 Arques

Ranska

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

MULTIMIN Vet injektionsvätska, lösning för nötkreatur

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiva substanser:

Zink: 60 mg (motsvarande 74,68 mg zinkoxid)

Mangan: 10 mg (motsvarande 20,92 mg mangankarbonat)

Koppar: 15 mg (motsvarande 26,09 mg kopparkarbonat)

Selen: 5 mg (motsvarande 10,95 mg natriumselenit)

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 10,4 mg

Klarblå lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur.



4. Användningsområden

Tillförsel av spårmineraler för att korrigera samtidiga kliniska eller subkliniska brister på selen, koppar, mangan och zink, som kan uppstå under kritiska faser i produktions- eller reproduktionscykeln.

5. Kontraindikationer

Administrera inte intramuskulärt.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Ytterligare koppar, zink, mangan eller selen bör inte administreras samtidigt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel innehåller en MYCKET hög halt av selen.

På grund av en potentiell risk för selenförgiftning bör försiktighet iakttas vid hantering av läkemedlet. Undvik oavsiktlig självinjektion.

De vanligaste tecknen på oavsiktlig exponering av selen hos människa är gastrointestinala och neurologiska symtom, såsom illamående, kräkningar, ömhet, trötthet och irritabilitet.

Vid behandling av ett stort antal djur ska ett säkert injektionssystem användas.

Arbeta inte ensam vid användning av läkemedlet.

Se till att djuret hålls fast ordentligt och säkerställ även att djur som är i närheten är ordentligt fasthållna.

Vid oavsiktlig självinjektion, UPPSÖK GENAST LÄKARE och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoser:

Inga systemiska biverkningar observerades efter upprepad överdosering (3 efterföljande dagliga administreringar) av 1 till 3 gånger den rekommenderade dosen (dvs. 3-9 gånger den rekommenderade dosen).

I en studie var upprepad överdosering (3 på varandra följande dagliga administreringar) vid 5,6 gånger den rekommenderade dosen (dvs 16,7 gånger den rekommenderade dosen) associerad med förhöjda leverenzymmer och centrolobulär levernekros hos sex av åtta djur, med dödlighet hos ett djur.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad på injektionsstället ¹ Förhårdnad på injektionsstället ²
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Smärta på injektionsstället ³

¹ Måttlig till svår kan kvarstå i cirka 7 dygn efter injektionen.

² Uppskattas till mindre än 5 cm vid palpation 14 dagar efter injektionen.

³ Lindrig. Omedelbart efter injektion. Kan kvarstå i upp till åtta timmar efter injektionen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Endast avsett för subkutan användning via injektion.

Dosering:

Nötkreatur - Upp till 1 år: 1 ml per 50 kg

Nötkreatur - Från 1-2 år: 1 ml per 75 kg

Nötkreatur - Över 2 år: 1 ml per 100 kg

Schema för administrering:

Ska administreras som en enda injektion under, eller innan, perioder av stress i produktions- och reproduktionscykeln som sannolikt kan medföra samtidiga kliniska eller subkliniska brister av de fyra spårmineralerna (till exempel transport, kalvning eller betäckning).

Maximal volym per injektionsställe: 7 ml.

9. Råd om korrekt administrering

Använd vedertagna hygienrutiner under administrering av injektioner.

Korrekt teknik för subkutan injektion måste användas.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

500 ml injektionsflaska kan punkteras upp till 90 gånger.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 28 dygn.

Mjolk: noll timmar.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

När behållaren öppnas för första gången ska man beräkna vilket datum som man ska kassera eventuellt läkemedel som finns kvar, med hjälp av hållbarhetsangivelsen som anges på kartongen. Detta utgångsdatum ska noteras i det avsedda utrymmet.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 38294

Förpackningsstorlekar:

Kartong som innehåller en 100 ml injektionsflaska.
Kartong som innehåller en 500 ml injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

19/11/2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Warburton Technology Limited
36 Fitzwilliam Square
Dublin 2
Irland
aereports@axiota.com
+1-877-907-5315

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Laboratoires Biové
Rue de Lorraine
B.P. 45
62510 Arques
Frankrike