

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/21/0020
MULTIMIN, šķīdums injekcijām liellopiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Warburton Technology Limited
36 Fitzwilliam Square
Dublin 2
Īrija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

LABORATOIRES BIOVE
Rue de Lorraine
B.P. 45
62510 ARQUES
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

MULTIMIN, šķīdums injekcijām liellopiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas

Cinks:	60 mg (atbilst 74,68 mg cinka oksīda)
Mangāns:	10 mg (atbilst 20,92 mg mangāna karbonāta)
Varš:	15 mg (atbilst 26,09 mg vara karbonāta)
Selēns:	5 mg (atbilst 10,95 mg nātrija selenīta)

Palīgvielas

Benzilspirts (E1519) 10,4 mg

Šis veterinārās zāles ir dzidri zils šķīdums injekcijām.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Mikroelementu nodrošināšanai, lai novērstu vienlaicīgu klīnisku un subklīnisku selēna, vara, mangāna un cinka deficītu, kas var rasties audzēšanas vai vaislas perioda kritisko fāžu laikā.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot intramuskulāri.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Injekcijas laikā bieži tiek novērotas vieglas sāpes, kas var saglabāties līdz astoņām stundām pēc injekcijas. Lokālas reakcijas injekcijas vietā ir ļoti biežas, un tās izpaužas kā pārejošs vidēji smags vai smags pietūkums, kas var saglabāties aptuveni 7 dienas un pārvērsties sacietējumā, kura paredzamais apjoms palpējot pēc 14 dienām ir mazāks par 5 cm.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Tikai subkutānai lietošanai.

Devas:

- Liellopiem līdz 1 gada vecumam: 1 ml uz 50 kg;
- 1 – 2 gadus veciem liellopiem: 1 ml uz 75 kg;
- Liellopiem vecākiem par 2 gadiem: 1 ml uz 100 kg.

Lietošana:

Vienreizēja deva audzēšanas vai vaislas periodā vai pirms šiem periodiem, vai stresa apstākļos (piemēram, transportēšana vai pārvešana, atnešanās, selekcija), kuru rezultātā var rasties klīnisks vai subklīnisks četru mikroelementu vienlaicīgs deficīts.

Maksimālais daudzums vienā injekcijas vietā: 7 ml.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Injekciju laikā izmantot standarta aseptiskas procedūras.
Stingri ievērot pareizu subkutānas injekcijas metodi.

500 ml flakonu var caurdurt ne vairāk kā 90 reizes.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas.
Pienam: nulle stundas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz pudeles un kastes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Kad iepakojums ir atplēsts (atvērts) pirmo reizi, ņemot vērā uzglabāšanas laiku, kas ir norādīts šajā lietošanas instrukcijā, ir jāaprēķina datums, kurā ir jāizmet iepakojumā atlikušās veterinārās zāles. Šis aprēķinātais datums ir jāieraksta norādītajā vietā.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vienlaikus ar šīm veterinārajām zālēm nelietot papildu varu, cinku, mangānu vai selēnu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai: Šīs veterinārās zāles satur ĻOTI AUGSTU selēna koncentrāciju.

Lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas un iespējamā selēna toksicitātes riska, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm ievērot piesardzību.

Visbiežāk sastopamās nejaušas selēna ietekmes izpausmes ir gastroenteroloģiski un neiroloģiski simptomi, piemēram, slikta dūša, vemšana, jutīgums, nogurums un aizkaitināmība.

Ārstējot lielu skaitu dzīvnieku, izmantot drošu injekciju sistēmu.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nestrādāt vienatnē.

Pārliecināties, ka dzīvnieki ir atbilstoši piesieti, tostarp tuvumā esošie dzīvnieki.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, NEKAVĒJOTIES MEKLĒT MEDICĪNISKO PALĪDZĪBU un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc atkārtotas pārdozēšanas (lietojot 3 dienas pēc kārtas) ar devu, kas vienu līdz trīs reizes pārsniedz ieteicamo devu (t.i., 3x - 9x lielāku ieteicamo devu) netika novērotas sistēmiskas blakusparādības.

Vienā pētījumā atkārtota pārdozēšana (lietojot 3 dienas pēc kārtas) 5,6 reizes pārsniedzot ieteicamo devu (t.i., 16,7 reizes pārsniedzot ieteicamo devu), sešiem no astoņiem dzīvniekiem izsauca aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanos un aknu centrilobulāro nekrozi, vienam dzīvniekam izraisot nāvi.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām zālēm.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

07/2024

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Primārais iepakojums: caurspīdīga polietilēntereftalāta (PET) pudele ar pelēku brombutila gumijas aizbāzni, aizvākota ar alumīnija vāciņu

Iepakojuma izmēri:

Kartona kaste ar vienu 100 ml flakonu.

Kartona kaste ar vienu 500 ml flakonu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam kontaktēties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku.

Recepšu veterinārās zāles.