

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MULTIMIN Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Zink: 60 mg (entsprechend Zinkoxid 74,68 mg)

Mangan: 10 mg (entsprechend Mangankarbonat 20,92 mg)

Kupfer: 15 mg (entsprechend Kupferkarbonat 26,09 mg)

Selen: 5 mg (entsprechend Natriumselenit 10,95 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	10,4 mg
Edetinsäure	
Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionen	

Klare blaue Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Spurenelementsubstitution bei kombiniertem klinischem oder subklinischem Mangel an Selen, Kupfer, Mangan und Zink, der in kritischen Phasen des Produktions- oder Reproduktionszyklus auftreten kann.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht intramuskulär anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Zusätzliche Gaben von Kupfer, Zink, Mangan oder Selen sollten nicht gleichzeitig verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält eine HOHE Konzentration an Selen.

Aufgrund eines potentiellen Risikos einer Selen-Toxizität ist beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel darauf zu achten, eine versehentliche Selbsteinjektion zu vermeiden.

Die häufigsten Manifestationen einer versehentlichen Selenexposition beim Menschen sind gastrointestinale und neurologische Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Empfindlichkeit, Müdigkeit und Reizbarkeit.

Bei der Behandlung einer großen Anzahl von Tieren sollte ein sicheres Injektionssystem verwendet werden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels nicht alleine arbeiten.

Sicherstellen, dass die Tiere (auch in der Nähe befindliche) ordnungsgemäß fixiert sind.

Bei versehentlicher Selbsteinjektion IST UNVERZÜGLICH EIN ARZT ZU RATE ZU ZIEHEN und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Verhärtung an der Injektionsstelle ²
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schmerz an der Injektionsstelle ³

¹ Mäßig bis stark, kann etwa 7 Tage lang anhalten nach der Injektion.

² Auf weniger als 5 cm geschätzt bei Abtastung 14 Tage nach der Injektion.

³ Leicht. Unmittelbar nach der Injektion. Kann bis zu acht Stunden nach der Injektion anhalten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Nur zur subkutanen Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Bei der Injektion ist auf aseptische Durchführung zu achten.

Die korrekte subkutane Injektionstechnik ist strikt einzuhalten.

Dosierung:

Rinder - bis zu 1 Jahr: 1 ml pro 50 kg
Rinder - zwischen 1-2 Jahren: 1 ml pro 75 kg
Rinder - über 2 Jahre: 1 ml pro 100 kg

Verabreichungszeitpunkt:

Einmalige Anwendung bei Tieren, im Produktions- oder Reproduktionszyklus, während oder vor Stressperioden (z. B. Transport/Versand, Abkalben, Zucht), die gleichzeitig zu einem klinischen oder subklinischen Mängel an den vier Spurenelementen führen können.

Maximales Volumen pro Injektionsstelle: 7 ml.

Die 500 ml Durchstechflasche kann maximal 90 Mal durchstochen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach wiederholter Überdosierung (3 aufeinanderfolgende tägliche Verabreichungen) mit ein- bis dreifacher empfohlener Dosis (d. h. 3x bis 9x die empfohlene Dosis) wurden keine systemischen Nebenwirkungen beobachtet.

In einer Studie ist eine wiederholte Überdosierung (3 aufeinanderfolgende tägliche Verabreichungen) mit dem 5,6-fachen der empfohlenen Dosis (d. h. das 16,7-fache der empfohlenen Dosis) bei sechs von acht Tieren mit einem Anstieg der Leberenzyme und einer zentrilobulären Lebernekrose verbunden, bei einem Tier mit Mortalität.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 28 Tage.

Milch: Null Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QA12CX99

4.2 Pharmakodynamik

Mangan ist für die Wirkung der Glycosyltransferase unverzichtbar. Dieses Enzym ist wichtig für die Bildung des Mucopolysaccharids Chondroitinsulfat, einem Bestandteil des Knorpels. Aufgrund seiner Wirkung auf die Knorpelbildung ist es auch für die Knochenbildung von Bedeutung. Mn ist ein wichtiger Bestandteil des im enzymatischen Antioxidationssystem verwendeten Enzyms Mn-Superoxid-Dismutase. Obwohl Mangan auch Bestandteil der Pyruvatcarboxylase und mehrerer anderer Enzyme ist, können andere zweiwertige Kationen als Alternativen bei der Aktivität dieser Enzyme dienen.

Kupfer ist integraler Bestandteil zahlreicher Metalloproteinen, insbesondere Ceruloplasmin, Monoaminoxidase, Lysyloxidase, Cytochrom C und Superoxiddismutase.

Zink wirkt als Kofaktor zahlreicher Enzyme, z. B. Alkoholdehydrogenase, Carboanhydrase und Carboxypeptidase. Zn ist ein wichtiger Bestandteil des im enzymatischen Antioxidationssystem

wirksamen Enzyms Zn-Superoxiddismutase. Zink spielt eine Rolle bei der Proteinsynthese und Zellteilung. Es übt auch einen entscheidenden Einfluss auf die Aufrechterhaltung der Stabilität der Zellmembran und auf die Funktion des Immunsystems aus. Der Zusammenhang zwischen den bekannten physiologischen Funktionen von Zink und den verschiedenen Manifestationen des Zinkmangels bleibt weitgehend ungeklärt. Zink interagiert mit mehreren Stoffwechsel-Ionen. Kupfer, Kalzium und Phytat (ein Bestandteil von Getreide) reduzieren die Zinkaufnahme; Kadmium und Zink konkurrieren miteinander.

Selen übt eine antioxidative Wirkung an der Zellmembran gegen Wasserstoffperoxid und Lipoperoxide aus. Die Wirkungen stehen in Zusammenhang mit der enzymatischen Aktivität der Glutathionperoxidase (GSHPx), die Selenocystein enthält. Die schützende antioxidative Wirkung von Selen hängt teilweise mit der von Vitamin E zusammen. Selenocystein ist auch ein integraler Bestandteil anderer funktioneller Proteine, z.B. der Tetra-Iodthyronin-5-I-Deiodinase (die am Metabolismus der Schilddrüsenhormone beteiligt ist), aber das volle Ausmaß der biochemischen Wirkungsweise von Selen im Körper muss noch untersucht werden.

4.3 Pharmakokinetik

Resorption:

- Nach subkutaner Verabreichung werden die Spurenelemente schnell von der Injektionsstelle resorbiert.

Verteilung:

- Resorbiertes Mangan wird zu den an Mitochondrien reichen Organen (insbesondere Leber, Bauchspeicheldrüse und Hypophyse) transportiert, wo es sich schnell anreichert. Die Anreicherung findet hauptsächlich in der Leber, die statistisch gesehen signifikant höhere Manganmengen anreichert als die Niere. Mangan wird in Säugetiergebenen schnell umgesetzt.
- Das resorbtierte Kupfer bindet sich an Plasmaalbumin und Aminosäuren im Pfortaderblut und wird zur Leber transportiert, wo es in Ceruloplasmin aufgenommen und später in das Plasma freigesetzt wird. Kupfer aus der Leber verteilt sich in mehreren subzellulären Fraktionen, die mit kupferabhängigen Enzymen und kupferabhängigen Proteinen assoziiert sind. Kupfer ist auch in den Erythrozyten in Form von Erythrocuprein und anderen Proteinen sowie an Metallothionein gebunden im Knochenmark zu finden.
- Zink akkumuliert hauptsächlich im Muskel, gefolgt von Leber, Niere und Blut. Die Zinkwerte in Muskel, Leber und Nieren sind ähnlich.
- Parenterales Selen wird nach der Resorption zunächst durch Serumalbumin und später durch Alpha-2- und Beta-1-Globulinfraktionen transportiert. Selen ist im ganzen Körper verteilt, die höchsten Mengen sind aber in Leber, Nieren und Muskeln zu finden.

Metabolismus:

- Mangan wird nicht metabolisiert; es wird resorbiert und unverändert wieder ausgeschieden.
- Kupfer kann in der Leber metabolisiert werden, wenn es in der an Albumin gebundenen Form vorliegt. Die Leber ist das wichtigste Speicherorgan für Kupfer, wo es an Proteinen gebunden ist, gefolgt von Niere, Muskeln und Blut.
- Nach der Resorption wird Zink an Proteinkomplexe gebunden, von denen der wichtigste Metallothionein ist, das als Träger und Transportmechanismus fungiert. Als Element wird Zink nicht im engeren Sinne metabolisiert. Nach übermäßiger Exposition reichert sich Zink nicht im Körper an.
- Der Stoffwechselprozess von Selen ist abhängig von der chemischen Form und Dosis sowie vom Ernährungszustand. Die wichtigsten Metaboliten sind methylierte Selenite. Zwei wichtige Stoffwechselprodukte von Selenit sind identifiziert worden: Dimethylselenid und das Trimethylselenonium-Ion.

Ausscheidung:

- Mangan wird überwiegend über Leber, Bauchspeicheldrüse, Nebennieren und Darm fäkalen ausgeschieden. Geringe Mengen können über den Urin ausgeschieden werden. Nach Injektion werden bei Kälbern 21 % des Mangans über die Galle ausgeschieden.
- Überschüssiges Kupfer wird hauptsächlich über Galle und Kot ausgeschieden, wobei über den Harn 0,5 % bis 3 % der täglichen Aufnahme ausgeschieden werden.
- Die Ausscheidung von resorbiertem Zink erfolgt hauptsächlich über die Galle (80 %) und in geringerem Maße über Urin und den Schweiß.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 30 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Primärpackung: Klare Polyethylenterephthalat- (PET-) Durchstechflasche, verschlossen mit einem grauen Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

100-ml-Durchstechflasche im Umkarton.
500-ml-Durchstechflasche im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Warburton Technology Limited

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 840566

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

01/04/2021

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

10/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).