

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MULTIMIN oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Zink: 60 mg,

(overeenkomend met zinkoxide: 74,68 mg)

Mangaan: 10 mg,

(overeenkomend met mangaancarbonaat: 20,92 mg)

Koper: 15 mg,

(overeenkomend met kopercarbonaat: 26,09 mg)

Selenium: 5 mg,

(overeenkomend met natriumseleniet: 10,95 mg)

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 10,4 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

Heldere blauwe oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Toedienen van sporenelementen om gelijktijdige klinische of subklinische deficiënties van selenium, koper, mangaan en zink te corrigeren die kunnen ontstaan tijdens kritieke fasen van de productie- of voortplantingscyclus.

4.3 Contra-indicaties

Niet intramusculair toedienen.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Aanvullende koper, zink, mangaan of selenium mag niet tegelijkertijd worden toegediend.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

- Dit diergeneesmiddel heeft een HOGE concentratie aan selenium.
- Vanwege een potentieel risico op seleniumtoxiciteit moet er bij het hanteren van het diergeneesmiddel voorzichtigheid worden betracht om accidentele zelfinjectie te voorkomen.
- De meest voorkomende verschijnselen van accidentele blootstelling aan selenium bij mensen zijn maag- en neurologische symptomen, zoals misselijkheid, braken, gevoeligheid, vermoeidheid en prikkelbaarheid.
- Bij de behandeling van een groot aantal dieren moet een veilig injectiesysteem worden gebruikt.
- Werk nooit alleen bij het gebruik van het diergeneesmiddel.
- Zorg ervoor dat de dieren op de juiste wijze worden gefixeerd, inclusief dieren in de omgeving.
- In geval van accidentele zelfinjectie dient ONMIDDELIJK EEN ARTS TE WORDEN GERAADPLEEGD en de bijsluiter of het etiket te worden getoond..
- Na gebruik direct handen wassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Lichte pijn wordt vaak waargenomen tijdens de injectie en kan tot acht uur na de injectie aanhouden.

Lokale reacties op de injectieplaats komen zeer vaak voor en bestaan uit een voorbijgaande matige tot ernstige zwelling die ongeveer 7 dagen kan aanhouden en evolueert naar induratie geschat op minder dan 5 cm bij palpatie na 14 dagen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor subcutane toediening.

Gebruik standaard aseptische procedures tijdens de toediening van injecties.

Een correcte subcutane injectietechniek dient strikt te worden uitgevoerd.

Dosis:

- Rund - Tot 1 jaar: 1 ml per 50 kg

- Rund - Van 1-2 jaar: 1 ml per 75 kg
- Rund - Ouder dan 2 jaar: 1 ml per 100 kg

Toedieningsschema:

Eénmalig toedienen tijdens of vóór perioden van stress in de productie- en fokkerijcyclus die waarschijnlijk zullen leiden tot gelijktijdige klinische of subklinische deficiënties van de vier spoorelementen (bijvoorbeeld tijdens vervoer/verschepping, afkalven, dekken).

Maximaal volume per injectieplaats: 7 ml

De 500 ml injectieflacon kan maximaal 90 keer worden aangeprikt.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er werden geen systemische bijwerkingen waargenomen na herhaalde overdosering (3 opeenvolgende dagelijkse toedieningen) bij één tot drie keer de aanbevolen dosis (d.w.z. 3 – 9 maal de aanbevolen dosis).

In één onderzoek wordt herhaalde overdosering (3 opeenvolgende dagelijkse toedieningen) bij 5,6 x de aanbevolen dosis (d.w.z. 16,7 x de aanbevolen dosis) geassocieerd met een verhoging van leverenzymen en centrilobulaire hepatische necrose bij zes van de acht dieren, met mortaliteit bij één dier.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

Melk: nul uur.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: mineraalsupplementen.

ATCvet-code: QA12CX99.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Mangaan is onmisbaar voor de werking van glycotransferase. Dit enzym speelt een rol bij de vorming van mucopolysaccharide chondroitinesulfaat, dat een bestanddeel is van kraakbeen en door zijn werking op de vorming van kraakbeen ook belangrijk is voor botvorming. Mn is een belangrijk bestanddeel van het Mn-superoxidedismutase-enzym dat wordt gebruikt in het enzymatische antioxidantensysteem.

Hoewel mangaan ook deel uitmaakt van pyruvisch carboxylase en verschillende andere enzymen, kunnen andere tweewaardige kationen dienen als alternatief voor zijn rol in de activiteit van deze enzymen.

Koper vormt een integraal onderdeel van een aantal metallo-eiwitten, met name caeruloplasmine, monoamine-oxidase, lysyl oxidase, cytochroom C en superoxidedismutase enzymen.

Zink fungeert als cofactor van talrijke enzymen, bijvoorbeeld alcoholdehydrogenase, koolzuuranhydrase en carboxypeptidase. Zn is een belangrijk bestanddeel van het Zn-superoxidedismutase-enzym dat wordt gebruikt in het enzymatische antioxidantensysteem. Zink speelt een rol bij de eiwitsynthese en de celdeling. Het heeft ook een cruciale invloed op het behoud van de stabiliteit van de celmembraan en op het functioneren van het immuunsysteem. Het verband tussen de bekende fysiologische functies van zink en de verschillende verschijningsvormen van zinkdeficiëntie

blijft grotendeels onverklaard. Zink heeft een wisselwerking met verschillende metabole ionen. Koper, calcium en fytaat (een bestanddeel van granen) verminderen de zinkopname; cadmium en zink concurreren met elkaar.

Selenium heeft een antioxidatieve werking op de celmembraan tegen waterstofperoxide en lipoperoxiden. De effecten zijn gerelateerd aan de enzymatische activiteit van glutathionperoxidase (GSHPx) dat selenocysteïne bevat. De beschermende antioxidatieve werking van selenium is gedeeltelijk verbonden met die van vitamine E. Selenocysteïne is ook een integraal bestanddeel van andere functionele eiwitten zoals tetra-joodthyronine-5-I-dejodase (betrokken bij het metabolisme van schildklierhormonen), maar de volledige omvang van de biochemische werkingswijze van selenium in het lichaam moet nog worden opgehelderd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

- Na subcutane toediening worden de sporenelementen snel geabsorbeerd vanaf de injectieplaats.

Distributie:

- Na absorptie wordt het mangaan getransporteerd naar organen die rijk zijn aan mitochondriën (met name de lever, de alvleesklier en de hypofyse), waar het snel wordt geconcentreerd. Het belangrijkste orgaan dat betrokken is bij de mangaanaccumulatie is de lever, die statistisch gezien aanzienlijk meer mangaan accumuleert dan de nier. De omzet van mangaan in zoogdierweefsels is snel.
- Geabsorbeerd koper bindt aan plasma-albumine en aminozuren in het bloed in de leverpoortader en wordt naar de lever getransporteerd waar het in caeruloplasmine wordt opgenomen en later in het plasma vrijkomt. Koper in de lever wordt verdeeld in verschillende subcellulaire fracties die geassocieerd worden met koper-afhankelijke enzymen en koper-afhankelijke eiwitten. Koper wordt ook gevonden in erythrocyten in de vorm van erythrocytine en andere eiwitten en in beenmerg gebonden aan metallothioneïne.
- De ophoping van zink is het meest opvallend in de spieren, gevolgd door de lever, de nieren en het bloed. De zinkwaarden in spieren, lever en nieren zijn vergelijkbaar.
- Parenteraal selenium wordt eerst getransporteerd door serumalbumine, na absorptie, en later door alfa-2- en bèta-1-globulinefracties. Selenium wordt verdeeld over het hele lichaam, maar de grootste hoeveelheden zijn aanwezig in de lever, de nieren en de spieren.

Metabolisme:

- Mangaan wordt niet gemetaboliseerd. Het wordt geabsorbeerd en onveranderd uitgescheiden.
- Koper is beschikbaar voor de stofwisseling door de lever wanneer het aanwezig is in de aan albumine gebonden vorm. De lever is het belangrijkste opslagorgaan voor koper, waar het eiwitgebonden is, gevolgd door de nieren, de spieren en het bloed.
- Na opname in het lichaam wordt zink gebonden aan eiwitcomplexen, waarvan metallothioneïne de belangrijkste is en als drager en transportmechanisme fungeert. Als element wordt zink niet per se gemetaboliseerd. Zink hoopt zich niet op in het lichaam na voortdurende [overmatige] blootstelling.
- Het metabole proces waarbij selenium betrokken is, is afhankelijk van de chemische vorm en de dosis en van de voedingstoestand. De belangrijkste metaboliëten zijn gemethyleerde selenieten. Er zijn twee belangrijke metabole producten van seleniet geïdentificeerd: dimethylselenide en een trimethylselenoniumion.

Uitscheiding:

- De lever, de alvleesklier, de bijnieren en de darm spelen een rol in de voornamelijk fecale uitscheiding van mangaan. Kleine hoeveelheden kunnen worden uitgescheiden in de urine. Bij kalveren wordt 21% van een geïnjecteerde dosis mangaan uitgescheiden in gal.
- Overtollig koper wordt voornamelijk via gal en feces uitgescheiden, hoewel verlies

- via de urine bestaat uit 0,5% tot 3% van de dagelijkse inname.
- De uitscheiding van geabsorbeerd zink vindt voornamelijk plaats via gal (80%) en minder via urine en zweet.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)
Edetinezuur
Natriumhydroxide
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in verkoopverpakking: 30 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Primaire verpakking: heldere polyethyleentereftalaat (PET) fles, gesloten met een grijze broombutylrubberen stop, verzegeld met een aluminium dop.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met één injectieflacon van 100 ml
Kartonnen doos met één injectieflacon van 500 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Warburton Technology Limited,
36 Fitzwilliam Square,
Dublin 2,
IERLAND

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V583733

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 26/04/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

13/09/2024

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift