PACKUNGSBEILAGE
GEBRAUCHSINFORMATION
MULTIMIN Injektionslösung für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Warburton Technology Limited
36 Fitzwilliam Square
Dublin 2
IRLAND

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
LABORATOIRES BIOVE
Rue de Lorraine
B.P. 45
62510 ARQUES
FRANKREICH

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MULTIMIN Injektionslösung für Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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
Benzylalkohol (E1519) 10,4 mg

Das Tierarzneimittel ist eine klare blaue Injektionslösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht intramuskulär anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Während der Injektion treten häufig leichte Schmerzen auf, die bis zu acht Stunden nach der Injektion anhalten können.

Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle sind sehr häufig und bestehen aus vorübergehenden moderaten bis starken Schwellungen, die etwa 7 Tage anhalten können und sich nach 14 Tagen zu Verhärtungen entwickeln, die bei Abtastung auf weniger als 5 cm geschätzt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.
Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen

7. ZIELTIERART(EN)

Rind

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Nur zur subkutanen Anwendung.

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

Verabreichungszeitpunkt:

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

Maximales Volumen pro Injektionsstelle: 7 ml

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Bei der Injektion ist auf aseptische Durchführung zu achten.
Die korrekte subkutane Injektionstechnik ist strikt einzuhalten.
Die 500 ml Durchstechflasche kann maximal 90 Mal durchstochen werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 28 Tage
Milch: null Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnisangegebenen Verfalldatum nach dem „EXP“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach erstmaligem Öffnen ist unter Verwendung der in dieser Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeitsdauer nach Öffnung das Datum zu ermitteln, an dem das im Karton verbleibende Tierarzneimittelentsorgt werden muss. Dieses Entsorgungsdatum ist an der dafür vorgesehenen Stelle einzutragen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behälters: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Trächtigkeit und Laktation
Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden

Warnungen für 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, dass eine versehentliche Selbstinjektion vermieden wird.

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 ruhiggestellt sind.
Bei versehentlicher Selbstinjektion IST UNVERZÜGLICH EIN ARZT ZU RATE ZU ZIEHEN und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Nach der Anwendung die Hände waschen.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Fragen Sie Ihren Tierarzt , wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2024

15. WEITERE ANGABEN

Primärpackung: Klare polyethylenterephthalat- (PET-)Flasche, verschlossen mit einer grauem Brombutylkautschukstopfenund einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:
1x 100 ml Durchstechflasche im Umkarton
1x 500 ml Durchstechflasche im Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für weitere Informationen zu diesem Tierarzneimittel wenden Sie sich bitte an den Zulassungsinhaber

BE-V583733
Verschreibungspflichtig