

BIJSLUITER
MULTIMIN oplossing voor injectie voor runderen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Warburton Technology Limited
36 Fitzwilliam Square
Dublin 2
IERLAND

Fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MULTIMIN oplossing voor injectie voor runderen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

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

Het diergeneesmiddel is een helder blauwe oplossing voor injectie

4. INDICATIE(S)

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.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet intramusculair toedienen.

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

6. BIJWERKINGEN

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).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Uitsluitend voor subcutane toediening.

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:

Eénmalige toediening 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 injectielocatie: 7 ml

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Gebruik standaard aseptische procedures tijdens de toediening van injecties. Een correcte subcutane injectietechniek dient strikt te worden uitgevoerd.

De 500 ml injectieflacon kan maximaal 90 keer worden aangeprikt.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

Melk: nul uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en het bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de fles en de doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Wanneer de verpakking voor de eerste keer wordt aangeprikt (geopend), dient de datum te worden berekend waarop het resterende diergeneesmiddel in de verpakking moet worden weggegooid, in overeenstemming met de houdbaarheid na eerste opening die op deze bijsluiters staat vermeld. Deze weggooidatum moet in de daarvoor bestemde ruimte worden vermeld.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

Dracht en lactatie

Kan gebruikt worden tijdens de dracht en lactatie.

Waarschuwingen voor de gebruiker

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 de mens zijn maagdarmsymptomen 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 ONMIDDELLIJK EEN ARTS TE WORDEN GERAADPLEEGD en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Onverenigbaarheden

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

September 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

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.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V583733

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift