

[Version 9.1,11/2024]

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

MULTIMIN Injektionslösung für Rinder

2. 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)

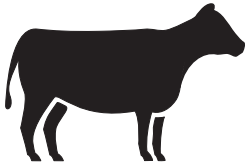
Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 10,4 mg

Klare blaue Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind.



4. Anwendungsgebiete

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

5. Gegenanzeigen

Nicht intramuskulär anwenden.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

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

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. 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. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem:

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nur zur subkutanen Anwendung.

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 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.

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

Die 500 ml Durchstechflasche kann maximal 90 Mal durchstochen werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 28 Tage.

Milch: Null Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „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 Tierarzneimittel entsorgt werden muss. Dieses Entsorgungsdatum ist an der dafür vorgesehenen Stelle einzutragen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 840566

Packungsgrößen:

100-ml-Durchstechflasche im Umkarton.

500-ml-Durchstechflasche im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

10/2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Warburton Technology Limited

36 Fitzwilliam Square

Dublin 2

Irland

aereports@axiota.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Laboratoires Biové

Rue de Lorraine

B.P. 45

62510 Arques

Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

vitnirMED GmbH

Kaplanstraße 10

AT-4600 Wels

Tel: + 43 7242 456750

office@vitnirmed.eu

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Rezept- und apothekenpflichtig.
