

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MULTIMIN Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει

Δραστικές ουσίες:

Ψευδάργυρος: 60 mg,

(ισοδύναμο με οξείδιο του ψευδαργύρου: 74,68 mg)

Μαγγάνιο: 10 mg,

(ισοδύναμο με ανθρακικό μαγγάνιο: 20,92 mg)

Χαλκός: 15 mg,

(ισοδύναμο με ανθρακικό χαλκό: 26,09 mg)

Σελήνιο: 5 mg,

(ισοδύναμο με σεληνιώδες νάτριο: 10,95 mg)

Έκδοχα:

Benzyl alcohol (E1519) 10,4 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στην ενότητα 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

Διαυγές μπλε διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Παροχή ιχνοστοιχείων για την αποκατάσταση ταυτόχρονων κλινικών ή υποκλινικών ελλείψεων σεληνίου, χαλκού, μαγγανίου και ψευδαργύρου οι οποίες μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια κρίσιμων φάσεων της παραγωγής ή του αναπαραγωγικού κύκλου ζωής.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται ενδομυϊκά.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να μην χορηγείται ταυτόχρονα επιπλέον χαλκός, ψευδάργυρος, μαγγάνιο ή σελήνιο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

- Αυτό το προϊόν διαθέτει ΥΨΗΛΗ συγκέντρωση σεληνίου.
- Λόγω του πιθανού κινδύνου τοξικότητας από σελήνιο, κατά το χειρισμό του προϊόντος πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη προσοχή, προκειμένου να αποφεύγεται η κατά λάθος αυτοένεση.
- Τα συνηθέστερα συμπτώματα που εκδηλώνονται στους ανθρώπους από την τυχαία έκθεση στο σελήνιο είναι γαστρεντερικά και νευρολογικά συμπτώματα, όπως ναυτία, έμετος, ευαισθησία, κόπωση και ευερεθιστότητα.
- Κατά τη χορήγηση σε μεγάλο αριθμό ζώων, πρέπει να χρησιμοποιείται ασφαλές σύστημα σύριγγας για την ένεση.
- Μην εργάζεστε μόνος όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν.
- Βεβαιωθείτε ότι τα ζώα έχουν ακινητοποιηθεί κατάλληλα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που βρίσκονται σε κοντινή απόσταση.
- Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, ΑΝΑΖΗΤΗΣΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΜΒΟΥΛΗ και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα.
- Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Ήπιος πόνος παρατηρείται συνήθως κατά τη διεξαγωγή της ένεσης, ο οποίος μπορεί να παραμείνει για την πρώτη ώρα μετά την ένεση.

Οι τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης είναι πολύ συχνές και συνίστανται σε παροδική μέτρια έως σοβαρή εξοίδηση η οποία υποχωρεί εντός 48 ωρών και εξελίσσεται σε σκλήρυνση που εκτιμάται σε λιγότερο από 5 cm στην ψηλάφηση μετά από 14 ημέρες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερα από 1, αλλά λιγότερα από 10 στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερα από 1, αλλά λιγότερα από 10 στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερα από 1, αλλά λιγότερα από 10 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 ζώο στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

4.9 Δοσολογία και οδός χορήγησης

Αυστηρά και μόνο υποδόρια χορήγηση.

Εφαρμόζετε τις συνήθεις ασηπτικές διαδικασίες κατά τη χορήγηση των ενέσεων.

Να τηρείται αυστηρά η ορθή τεχνική για τη διεξαγωγή υποδόριας ένεσης.

Δοσολογία:

- Βοοειδή - Έως 1 έτους: 1 ml ανά 50 kg
- Βοοειδή - Από 1-2 ετών: 1 ml ανά 75kg
- Βοοειδή – Άνω των 2 ετών: 1 ml ανά 100kg

Χρονοδιάγραμμα χορήγησης:

Εφάπαξ χορήγηση κατά τη διάρκεια ή πριν από περιόδους άγχους στη διάρκεια της παραγωγής ή της αναπαραγωγικής ζωής που ενδέχεται να οδηγήσουν σε ταυτόχρονες κλινικές ή υποκλινικές ελλείψεις των τεσσάρων ιχνοστοιχείων (για παράδειγμα, μεταφορά/ αποστολή, τοκετός, αναπαραγωγή).

Μέγιστος όγκος ανά σημείο ένεσης: 7 ml

Το φιαλίδιο των 500ml μπορεί να διατηρηθεί έως 90 φορές το μέγιστο.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρατηρήθηκαν συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση (3 διαδοχικές χορηγήσεις την ημέρα) έως και τριπλάσιας δόσης της συνιστώμενης (δηλ. χορήγηση 3 έως 9 φορές της συνιστώμενης δόσης).

Επαναλαμβανόμενη χορήγηση (3 διαδοχικές χορηγήσεις την ημέρα) πενταπλάσιας δόσης της συνιστώμενης (δηλ. χορήγηση 15 φορές της συνιστώμενης δόσης) σχετίζεται με αύξηση των ηπατικών ενζύμων και εκφυλισμό των κεντρολοβιακών ηπατοκυττάρων μόνο σε δύο ζώα στα οκτώ.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 28 ημέρες.

Γάλα: μηδέν ώρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: συμπληρώματα ιχνοστοιχείων.

Κωδικός για κτηνιατρική χρήση (ATCvet): QA12CX99.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το μαγγάνιο είναι απαραίτητο για τη δράση της γλυκοτρανσφεράσης. Αυτό το ένζυμο παίζει ρόλο στον σχηματισμό ενός βλεννοπολυσακχαρίτη, της θεικής χονδροϊτίνης, η οποία είναι συστατικό του αρθρικού χόνδρου, και λόγω της δράσης του στον σχηματισμό του αρθρικού χόνδρου, είναι επίσης σημαντικό για τη διαμόρφωση των οστών. Το μαγγάνιο είναι ένα σημαντικό συστατικό ενός ενζύμου, της υπεροξειδικής δισμουτάσης του μαγγανίου που χρησιμοποιείται στο ενζυμικό αντιοξειδωτικό σύστημα.

Αν και το μαγγάνιο είναι επίσης μέρος της πυρουβικής καρβοξυλάσης και πολλών άλλων ενζύμων, άλλα δισθενή κατιόντα μπορούν να εξυπηρετήσουν ως εναλλακτικές για τον ρόλο του στη δράση αυτών των ενζύμων.

Ο χαλκός αποτελεί αναπόσπαστο μέρος αρκετών μεταλλοπρωτεϊνών, κυρίως των ενζύμων σερουλοπλασμίνη, μονοαμινοξειδάση, λυσυλοξειδάση, κυτόχρωμα C και υπεροξειδική δισμουτάση.

Ο ψευδάργυρος δρα ως συμπαράγοντας πολλών ενζύμων, όπως η αλκοολική αφυδρογονάση, η καρβονική ανυδράση και η καρβοξυπεπτιδάση. Ο ψευδάργυρος είναι ένα σημαντικό συστατικό του ενζύμου υπεροξειδική δισμουτάση του ψευδαργύρου που χρησιμοποιείται στο ενζυμικό αντιοξειδωτικό σύστημα. Ο ψευδάργυρος παίζει ρόλο στην πρωτεϊνοσύνθεση και στην κυτταρική διαίρεση. Ασκεί επίσης κρίσιμη επιρροή στη διατήρηση της σταθερότητας της κυτταρικής μεμβράνης και στη λειτουργία του ανοσοποιητικού συστήματος. Η σύνδεση μεταξύ των γνωστών φυσιολογικών λειτουργιών του ψευδαργύρου και των διαφόρων μορφών με τις οποίες εκδηλώνεται η έλλειψη ψευδαργύρου παραμένει σε μεγάλο βαθμό ανεξήγητη. Ο ψευδάργυρος αλληλοεπιδρά με αρκετά μεταβολικά ιόντα. Ο χαλκός, το ασβέστιο και το φυτικό οξύ (συστατικό των δημητριακών) μειώνουν την απορρόφηση ψευδαργύρου. Το κάδμιο και ο ψευδάργυρος ανταγωνίζονται μεταξύ τους.

Το σελήνιο ασκεί αντιοξειδωτική δράση στην κυτταρική μεμβράνη έναντι του υπεροξειδίου του υδρογόνου και των λιποπεροξειδίων. Τα αποτελέσματα σχετίζονται με την ενζυμική δράση της υπεροξειδάσης της γλουταθειόνης (GSHPx) που περιέχει σεληνοκυστεΐνη. Η προστατευτική αντιοξειδωτική δράση του σεληνίου συνδέεται εν μέρει με εκείνη της βιταμίνης E. Η σεληνοκυστεΐνη αποτελεί επίσης αναπόσπαστο συστατικό άλλων λειτουργικών πρωτεϊνών, για παράδειγμα της 5-αποϊωδινάσης της τετραϊωδοθυρονίνης (εμπλέκεται στον μεταβολισμό των θυρεοειδικών ορμονών), αλλά η πλήρης έκταση του βιοχημικού τρόπου δράσης του σεληνίου στον οργανισμό απομένει να διευκρινιστεί.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Απορρόφηση:

- Μετά την υποδόρια χορήγηση, συντελείται ταχεία απορρόφηση των ιχνοστοιχείων στο σημείο της ένεσης.

Κατανομή:

- Μόλις απορροφηθεί, το μαγγάνιο μεταφέρεται σε όργανα πλούσια σε μιτοχόνδρια (ιδίως το ήπαρ, το πάγκρεας και την υπόφυση) όπου σημειώνεται ταχεία συγκέντρωσή του. Το κύριο όργανο που σχετίζεται με τη συσσώρευση μαγγανίου είναι το ήπαρ στο οποίο στατιστικώς συγκεντρώνονται σημαντικά υψηλότερα επίπεδα μαγγανίου από ό,τι στα νεφρά. Η απελευθέρωση του μαγγανίου στους ιστούς των θηλαστικών είναι γρήγορη.
- Ο απορροφηθείς χαλκός προσδέεται στη λευκοματίνη και στα αμινοξέα πλάσματος στο πυλαίο φλεβικό αίμα και μεταφέρεται στο ήπαρ όπου ενσωματώνεται στη σερουλοπλασμίνη και αργότερα απελευθερώνεται στο πλάσμα. Ο χαλκός του ήπατος κατανέμεται σε διαφορετικά υποκυτταρικά κλάσματα τα οποία σχετίζονται με τα χαλκοεξαρτώμενα ένζυμα και τις χαλκοεξαρτώμενες πρωτεΐνες. Ο χαλκός εντοπίζεται επίσης στα ερυθροκύτταρα με τη μορφή της ερυθροκουπρεΐνης και άλλων πρωτεϊνών, καθώς και στον μυελό των οστών όπου είναι συνδεδεμένος με τη μεταλλοθειονίνη.
- Η συσσώρευση ψευδαργύρου είναι πιο έντονη στους μύες και, κατόπιν, στο ήπαρ, στα νεφρά και στο αίμα. Οι τιμές του ψευδαργύρου στους μύες, στο ήπαρ και στα νεφρά είναι παρόμοιες.
- Το παρεντερικό σελήνιο μεταφέρεται αρχικά από τη λευκοματίνη ορού, μετά την απορρόφηση, και αργότερα από τα κλάσματα της άλφα-2 και βήτα-1 σφαιρίνης. Το σελήνιο κατανέμεται σε όλο το σώμα, αλλά τα υψηλότερα επίπεδα υπάρχουν στο ήπαρ, τα νεφρά και τους μύες.

Μεταβολισμός:

- Το μαγγάνιο δεν μεταβολίζεται. Απορροφάται και απεκκρίνεται αμετάβλητο.
- Ο χαλκός είναι διαθέσιμος για μεταβολισμό από το ήπαρ όταν υπάρχει στη μορφή που συνδέεται με τη λευκοματίνη. Το ήπαρ είναι το κύριο όργανο αποθήκευσης του χαλκού στο οποίο το στοιχείο δεσμεύεται στις πρωτεΐνες και ακολουθούν τα νεφρά, οι μύες και το αίμα.
- Μετά την απορρόφησή του στον οργανισμό, ο ψευδάργυρος συνδέεται σε πρωτεϊνικά σύμπλοκα, το σημαντικότερο εκ των οποίων είναι η μεταλλοθειονίνη, η οποία δρα ως φορέας και μηχανισμός μεταφοράς. Ως στοιχείο, ο ψευδάργυρος δεν μεταβολίζεται καθεαυτό. Ο

ψευδάργυρος δεν συσσωρεύεται στον οργανισμό μετά από συνεχιζόμενη [υπερβολική] έκθεση.

- Η μεταβολική διαδικασία που σχετίζεται με το σελήνιο εξαρτάται από τη χημική μορφή και τη δόση, καθώς και από τη διατροφική κατάσταση. Οι κυριότεροι μεταβολίτες είναι οι μεθυλιωμένες ενώσεις σεληνίου. Έχουν ταυτοποιηθεί δύο βασικά μεταβολικά προϊόντα ενώσεων σεληνίου: το διμεθυλοσεληνίδιο και το ιόν τριμεθυλοσεληνίου.

Αποβολή:

- Το ήπαρ, το πάγκρεας, τα επινεφρίδια και το έντερο διαδραματίζουν ρόλο στην κατ' εξοχήν αποβολή του μαγγανίου μέσω των κοπράνων. Μικρές ποσότητες μπορεί να απεκκρίνονται στα ούρα. Για τους μόσχους, το 21% της ενέσιμης δόσης μαγγανίου αποβάλλεται μέσω της χολής.
- Ο περίσσιος χαλκός αποβάλλεται κυρίως μέσω της χολής και των κοπράνων, αν και οι απώλειες ούρων αντιπροσωπεύουν το 0,5% έως 3% της ημερήσιας πρόσληψης.
- Η αποβολή του απορροφηθέντος ψευδαργύρου λαμβάνει χώρα κυρίως μέσω της χολής (80%) και λιγότερο μέσω των ούρων και του ιδρώτα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Benzyl alcohol (E1519)

Edetic acid

Sodium hydroxide

Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πρωτογενής συσκευασία: Διαφανής φιάλη από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET), η οποία κλείνει με γκρι ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο και σφραγίζεται με επίπωμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο των 100 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο των 500 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

02/2021

Λεπτομερείς πληροφορίες για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).