

**ANNEXE III**  
**ETIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ETIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**Flacon de 100 ml et 500 ml, Boîte contenant un flacon de 100 ml ou de 500 ml**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

MULTIMIN Solution injectable pour bovins

**2. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRE(S) INGREDIENT(S)**

Un mL contient :

**Substances actives:**

Zinc : 60 mg, (soit 74,68 mg d'oxyde de zinc)

Manganèse : 10 mg, (soit 20,92 mg de carbonate de manganèse)

Cuivre : 15 mg, (soit 26,09 mg de carbonate de cuivre)

Sélénium : 5 mg, (soit 10,95 mg de sélénite de sodium)

**Excipients:**

Alcool benzylique: 10,40 mg

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

Flacon de 100ml

Flacon de 500ml

**5. ESPECES CIBLES**

Bovins

**6. INDICATION(S)**

Indications d'utilisation :

Apport d'oligo-éléments visant à corriger les manifestations cliniques ou subcliniques des carences associées en sélénium, cuivre, manganèse et zinc pouvant survenir lors des phases critiques des cycles de production ou d'élevage

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Uniquement par voie sous-cutanée stricte.

Posologie :

- Bovins jusqu'à 1 an : 1 ml pour 50 kg

- Bovins de 1 à 2 ans : 1 ml pour 75 kg

- Bovins de plus de 2 ans : 1 ml pour 100 kg

Schéma de traitement :

Administration unique, pendant ou en prévision de périodes de stress en cours de production ou en période de reproduction, susceptibles d'induire des carences cliniques ou subcliniques associées en zinc, manganèse, cuivre et sélénium (par exemple lors de transport, vêlage, mise à la reproduction)

Volume maximum par site d'injection : 7 ml

Lire la notice avant utilisation.

#### **8. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente

Viande et abats : 28 jours.

Lait : zéro heure.

#### **9. MISE(S) EN GARDE EVENTUELLE(S)**

Mises en garde

Aucune administration complémentaire de cuivre, de zinc, de manganèse ou de sélénium ne devrait survenir pendant le traitement.

Ce produit présente une FORTE concentration en sélénium.

Du fait d'un potentiel risque de toxicité du sélénium, le produit doit être manipulé avec précaution afin d'éviter toute auto-injection accidentelle.

Les manifestations les plus courantes suite à une exposition accidentelle au sélénium chez les humains sont des symptômes gastrointestinaux et neurologiques, tels que nausée, vomissement, douleur, fatigue et irritabilité.

En cas de traitement d'un grand nombre d'animaux, un système d'injection sécurisé doit être utilisé.

Assurer une contention appropriée des animaux traités et des animaux à proximité.

Ne pas travailler seul pendant l'utilisation du produit.

En cas d'auto-injection accidentelle, CONSULTER IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN et se munir du flacon ou de la notice.

Lire la notice avant utilisation.

#### **10. DATE DE PEREMPTION**

EXP: {mois/année}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

Après ouverture, à utiliser avant le .....

#### **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

#### **12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

#### **13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

#### **14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

WARBURTON TECHNOLOGY,  
36 FITZWILLIAM SQUARE,  
DUBLIN 2,  
IRELAND

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/4749665 5/2015

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**B. NOTICE**

**NOTICE**  
**MULTIMIN SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS**

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

WARBURTON TECHNOLOGY LIMITED  
36 FITZWILLIAM SQUARE  
DUBLIN 2  
IRLANDE

Fabricant responsable de la libération des lots:

LABORATOIRES BIOVE  
RUE DE LORRAINE  
B.P. 45  
62510 ARQUES  
France

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

MULTIMIN Solution injectable pour bovins

**3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Un ml contient :

**Substances actives**

Zinc : 60 mg, (soit 74,68 mg d'oxyde de zinc)  
Manganèse : 10 mg, (soit 20,92 mg de carbonate de manganèse)  
Cuivre : 15 mg, (soit 26,09 mg de carbonate de cuivre)  
Sélénium : 5 mg, (soit 10,95 mg de sélénite de sodium)

**Excipients**

Alcool benzylique (E1519) 10,40 mg

Le produit est une solution bleue limpide

**4. INDICATION(S)**

Apport d'oligo-éléments visant à corriger les manifestations cliniques ou subcliniques des carences associées en sélénium, cuivre, manganèse et zinc pouvant survenir lors des phases critiques des cycles de production ou d'élevage.

**5. CONTRE-INDICATION(S)**

Ne pas administrer par voie intramusculaire.  
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux substances actives ou à l'un des excipients.

**6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Une douleur légère est fréquemment observée pendant l'injection et peut persister jusqu'à huit heures après l'injection.

Les réactions locales au site d'injection sont très fréquentes et consistent en des tuméfactions passagères modérées à sévères pouvant persister jusqu'à 7 jours environ et évoluer vers une induration d'une taille estimée à moins de 5 cm à la palpation après 14 jours.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités )
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.  
Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

## **7. ESPÈCES CIBLES**

Bovins

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Uniquement par voie sous-cutanée stricte

Posologie :

- Bovins jusqu'à 1 an : 1 ml pour 50 kg
- Bovins de 1 à 2 ans : 1 ml pour 75 kg
- Bovins de plus de 2 ans : 1 ml pour 100 kg

Schéma de traitement :

Administration unique, pendant ou en prévision de périodes de stress en cours de production ou en période de reproduction, susceptibles d'induire des carences cliniques ou subcliniques associées en zinc, manganèse, cuivre et sélénium (par exemple lors de transport, vêlage, mise à la reproduction)

Volume maximum par site d'injection : 7 ml

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Administrer le médicament en respectant l'asepsie lors des injections.  
Veiller à respecter les bonnes pratiques relatives aux injections sous-cutanées.  
Le flacon de 500 mL peut être perçé au maximum  
90 fois.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Viande et abats : 28 jours.  
Lait : zéro heure.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

La date limite d'utilisation doit être inscrite sur le flacon dans l'espace prévu à cet effet.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Aucune administration complémentaire de cuivre, de zinc, de manganèse ou de sélénium ne devrait être faite pendant le traitement.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Ce produit présente une FORTE concentration en sélénium.

Du fait d'un potentiel risque de toxicité du sélénium, le produit doit être manipulé avec précaution afin d'éviter toute auto-injection accidentelle.

Les manifestations les plus courantes suite à une exposition accidentelle au sélénium chez les humains sont des symptômes gastro-intestinaux et neurologiques, tels que nausée, vomissement, Sensibilité augmentée, fatigue et irritabilité.

En cas de traitement d'un grand nombre d'animaux, un système d'injection sécurisé doit être utilisé.

Ne pas travailler seul pendant l'utilisation du produit.

Assurer une contention appropriée des animaux traités et des animaux à proximité.

En cas d'auto-injection accidentelle, CONSULTER IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation : Le médicament peut être administré au cours de la gestation et de la lactation.

### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

### Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet systémique indésirable n'a été observé chez les bovins après un surdosage répété (3 administrations quotidiennes consécutives) de une à trois fois la dose recommandée (soit 3 à 9 fois la dose recommandée).

Dans une étude, le surdosage répété (3 administrations quotidiennes consécutives) à 5,6 fois la dose recommandée (soit 16,7 fois la dose recommandée) est associé à une élévation des enzymes hépatiques et à une nécrose centrolobulaire hépatique chez six animaux sur huit, avec la mort d'un animal.

Incompatibilité majeure : En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

## **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Flacon en Polyéthylène Terephthalate (PET) transparent fermé par un bouchon bromobutyle gris

et scellé avec une capsule aluminium.

Boîte en carton contenant un flacon de 100 ml

Boîte en carton contenant un flacon de 500 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

**USAGE VÉTÉRINAIRE. À NE DÉLIVRER QUE SUR ORDONNANCE DEVANT ÊTRE  
CONSERVÉE PENDANT AU MOINS 5 ANS.**