

**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**  
**V/MRP/21/0020**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

MULTIMIN, šķīdums injekcijām liellopiem

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

Katrs ml satur

**Aktīvās vielas:**

Cinks: 60 mg,

(atbilst 74,68 mg cinka oksīda)

Mangāns: 10 mg,

(atbilst 20,92 mg mangāna karbonāta)

Varš: 15 mg,

(atbilst 26,09 mg vara karbonāta)

Selēns: 5 mg,

(atbilst 10,95 mg nātrija selenīta)

**Palīgvielas:**

Benzilspirts (E1519) 10,4 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Šķīdums injekcijām.

Dzidri zils šķīdums.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1 Mērķa sugas**

Liellopi.

**4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas**

Mikroelementu nodrošināšanai, lai novērstu vienlaicīgu klīnisku un subklīnisku selēna, vara, mangāna un cinka deficītu, kas var rasties audzēšanas vai vaislas perioda kritisko fāžu laikā.

**4.3 Kontrindikācijas**

Nelietot intramuskulāri.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

**4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai**

Nav.

## 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vienlaikus ar šīm veterinārajām zālēm nelietot papildu varu, cinku, mangānu vai selēnu.

### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

- Šīs veterinārās zāles satur ĻOTI AUGSTU selēna koncentrāciju.
- Lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas un iespējamā selēna toksicitātes riska, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot piesardzību.
- Visbiežāk sastopamās nejaušas selēna ietekmes izpausmes ir gastroenteroloģiski un neiroloģiski simptomi, piemēram, slikta dūša, vemšana, jutīgums, nogurums un aizkaitināmība.
- Ārstējot lielu skaitu dzīvnieku, izmantot drošu injekciju sistēmu.
- Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nestrādāt vienaatnē.
- Pārliecināties, ka dzīvnieki ir atbilstoši piesieti, tostarp tuvumā esošie dzīvnieki.
- Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, NEKAVĒJOTIES MEKLĒT MEDICĪNISKO PALĪDZĪBU un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.
- Pēc rīkošanās mazgāt rokas.

## 4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Injekcijas laikā bieži tiek novērotas vieglas sāpes, kas var saglabāties līdz astoņām stundām pēc injekcijas. Lokālas reakcijas injekcijas vietā ir ļoti biežas, un tās izpaužas kā pārejošs vidēji smags vai smags pietūkums, kas var saglabāties aptuveni 7 dienas un pārvērsties sacietējumā, kura paredzamais apjoms palpējot pēc 14 dienām ir mazāks par 5 cm.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

## 4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

### Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

## 4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

## 4.9 Devas un lietošanas veids

Tikai subkutānai lietošanai.

Injekciju laikā izmantot standarta aseptiskas procedūras.

Stingri jāievēro pareiza subkutānas injekcijas metode.

Deva:

- Liellopiem līdz 1 gada vecumam: 1 ml uz 50 kg;
- 1 – 2 gadus veciem liellopiem: 1 ml uz 75 kg;
- Liellopiem vecākiem par 2 gadiem: 1 ml uz 100 kg.

Lietošana:

Vienreizēja deva audzēšanas vai vaislas periodā vai pirms šiem periodiem, vai stresa apstākļos (piemēram, transportēšana vai pārvešana, atnešanās, selekcija), kuru rezultātā var rasties klīnisks vai subklīnisks četru mikroelementu vienlaicīgs deficīts.

Maksimālais daudzums vienā injekcijas vietā: 7 ml.

500 ml flakonu var caurdurt ne vairāk kā 90 reizes.

#### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Pēc atkārtotas pārdozēšanas (lietojot 3 dienas pēc kārtas) ar devu, kas vienu līdz trīs reizes pārsniedz ieteicamo devu (t.i., 3x - 9x lielāku ieteicamo devu) netika novērotas sistēmiskas blakusparādības.

Vienā pētījumā atkārtota pārdozēšana (lietojot 3 dienas pēc kārtas) 5,6 reizes pārsniedzot ieteicamo devu (t.i., 16,7 reizes lielāku ieteicamo devu), sešiem no astoņiem dzīvniekiem izsauca aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanos un aknu centrilobulāro nekrozi, vienam dzīvniekam izraisot nāvi.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

Pienam: nulle stundas.

### **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: citi minerālvielu produkti, kombinācijas.

ATĶ vet kods: QA12CX99.

#### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Mangāns ir neaizvietojams glikotransferāzes darbībā. Šis enzīms piedalās mukopolisaharīda hondroitīna sulfāta, kas ir skrimšļu sastāvdaļa, veidošanā, un tādēļ tas ir būtisks arī kaulu veidošanās procesā. Mangāns ir svarīga mangāna superoksīda dismutāzes enzīma sastāvdaļa, ko lieto enzīmu antioksidantu sistēma.

Lai gan mangāns ir arī daļa no piruvātkarboksilāzes un vairākiem citiem enzīmiem, citi divvērtīgie katjoni var nodrošināt alternatīvu tā darbībai šajos enzīmos.

Varš ir vairāku metālproteīnu, īpaši ceruloplazmīna, monoamīnoksidāzes, liziloksidāzes, C citohroma un superoksīddismutāzes enzīmu, būtiska sastāvdaļa.

Cinks ir kofaktors neskaitāmos enzīmos, piemēram, spirta dehidrogenāzē, ogļskābes anhidrāzē un karboksipeptidāzē. Cinks ir svarīga cinka superoksīda dismutāzes enzīma sastāvdaļa, ko lieto enzīmu antioksidantu sistēma. Cinkam ir svarīga loma olbaltumvielu sintēzē un šūnu dalīšanās ciklā. Tas arī būtiski ietekmē šūnu membrānu stabilitātes un imūnsistēmas funkciju uzturēšanu. Saikne starp zināmajām cinka fizioloģiskajām funkcijām un dažādām cinka deficīta izpausmēm joprojām lielākoties nav izskaidrota. Cinks mijiedarbojas ar vairākiem vielmaiņas joniem. Varš, kalcijs un fitāts (labības sastāvdaļa) samazina cinka uzsūkšanos, kadmijs un cinks ir savstarpēji konkurējoši.

Selēnam ir antioksidējoša ietekme šūnapvalku līmenī, novēršot ūdeņraža peroksīda un lipoperoksīdu veidošanos. Ietekme ir saistīta ar selenocisteīnu saturošo glutationa peroksidāzes (GSHPx) enzīmu darbību. Selēna aizsargājošā antioksidējošā iedarbība daļēji ir saistīta ar E vitamīnu. Selenocisteīns ir arī citu funkcionālo olbaltumvielu, piemēram, tetra-jodtironīna-5-I-dejodināzes (iesaistīta vairogdziedzera hormonu vielmaiņā) neatņemama sastāvdaļa, bet selēna pilnīga bioķīmiskā iedarbība uz organismu joprojām nav noskaidrota.

## 5.2 Farmakokinētiskie dati

Absorbēcija:

- Pēc subkutānas injekcijas mikroelementi ātri uzsūcas.

Izplatīšanās:

- Pēc uzsūkšanās mangāns nonāk orgānos, kuri bagātīgi sastāv no mitohondrijiem (piemēram, aknas, aizkuņģa dziedzeris un hipofīze), kur tas tiek ātri koncentrēts. Galvenais orgāns, kas ir iesaistīts mangāna uzkrāšanās, ir aknas, kuras uzkrāj statistiski ievērojami augstāku mangāna līmeni nekā nierēs. Mangāna metabolisms zīdītāju audos notiek strauji.
- Absorbētais varš piesaistās plazmas albumīnam un aminoskābēm vārtu vēnas asinīs un nonāk aknās, kur tas tiek iestrādāts ceruloplazmīnā un vēlāk ievadīts plazmā. Aknās varš tiek sadalīts vairākās frakcijās šūnu iekšienē, kas ir saistītas ar enzīmiem un proteīniem, kuriem nepieciešams varš. Varš ir atrodamas arī eritrocītos eritrokupreīna citu olbaltumvielu veidā un kaulu smadzenēs, kur tas saistās ar metalotioneīnu.
- Vislielākā cinka uzkrāšanās ir muskuļos, pēc tam aknās, nierēs un asinīs. Cinka daudzums muskuļos, aknās un nierēs ir līdzīgs.
- Parenterālo selēnu sākotnēji transportē seruma albumīns, pēc uzsūkšanās un vēlāk — alfa-2 un beta-1 globulīna frakcijas. Selēns tiek sadalīts pa visu organismu, bet lielākais tā daudzums nonāk aknās, nierēs un muskuļos.

Metabolisms:

- Mangānu organisms nepārstrādā, tas tiek absorbēts un izdalīts no organisma nemainīts.
- Albumīnam piesaistītā vara metabolisms notiek aknās. Aknas ir lielākais vara uzglabāšanas orgāns, kur tas ir piesaistīts olbaltumvielām, lielā daudzumā tas tiek uzglabāts arī nierēs, muskuļos un asinīs.
- Pēc uzsūkšanās organismā cinks piesaistās olbaltumvielu kompleksiem, no kuriem vissvarīgākais ir metalotioneīns, kas veic nesēja un transportēšanas mehānisma funkcijas. Cinks kā elements pats par sevi netiek pārstrādāts. Pēc ilgstošas [pārmērīgas] ietekmes cinks organismā neuzkrājas.
- Vielmaiņas process, kurā iesaistīts selēns, ir atkarīgs no elementa ķīmiskās formas un devas, kā arī uzturvielu stāvokļa organismā. Galvenie metabolīti ir metilēti selenīti. Divi galvenie selenīta vielmaiņas produkti ir dimetilselenīds un trimetilselenonija jons.

Eliminācija:

- Aknas, aizkuņģa dziedzeris, virsnieru dziedzeri un zarnas galvenokārt piedalās mangāna izvadīšanā ar izkārnījumiem. Neliels mangāna daudzums var izdalīties urīnā. Teļiem 21% no injicētās mangāna devas izdalās ar žulti.
- Liekais varš izdalās galvenokārt ar žulti un izkārnījumiem, bet tā zudums ar urīnu ir no 0,5% līdz 3% no dienas devas.
- Absorbētā cinka izvadīšana notiek galvenokārt ar žulti (80%) un mazākā mērā ar urīnu un sviedriem.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilspirts (E1519)

Edetskābe

Nātrija hidroksīds

Ūdens injekcijām

## **6.2 Būtiska nesaderība**

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 30 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

## **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

## **6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Primārais iepakojums: caurspīdīga polietilēntereftalāta (PET) pudele ar pelēku brombutila gumijas aizbāzni, aizvākota ar alumīnija vāciņu.

### Iepakojuma izmēri:

Kartona kaste ar vienu 100 ml flakonu.

Kartona kaste ar vienu 500 ml flakonu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

## **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

V/MRP/21/0020

## **9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 24.03.2021

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

07/2024

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI  
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.