

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3033**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

MULTIMIN инжекционен разтвор за говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Цинк: 60 mg (еквивалентно на цинков оксид 74,68 mg)

Манган: 10 mg (еквивалентно на манганов карбонат 20,92 mg)

Мед: 15 mg (еквивалентно на меден карбонат 26,09 mg)

Селен: 5 mg (еквивалентно на натриев селенит 10,95 mg)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Бензилов алкохол (E1519)	10,4 mg
Едетна киселина	
Натриев хидроксид	
Вода за инжекции	

Бистър син разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Осигуряване на микроелементи за коригиране на съпътстващи клинични или субклинични дефицити на селен, мед, манган и цинк, които могат да възникнат по време на критични фази от производствения или размножителния жизнен цикъл.

3.3 Противопоказания

Да не се прилага интрамускулно.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

По същото време не трябва да се прилагат допълнително мед, цинк, манган или селен.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт е с ВИСОКА концентрация на елемента селен.

Поради потенциалния риск от интоксикация със селен, трябва да се внимава при работа с ветеринарния лекарствен продукт, за да се избегне инцидентно самоинжектиране.

Най-честите прояви при случайното излагане на селен при хората са стомашно-чревни и неврологични симптоми като гадене, повръщане, чувствителност, умора и раздразнителност.

При лечение на голям брой животни трябва да се използва безопасна инжекционна система.

Не работете сами, когато използвате ветеринарния лекарствен продукт.

Уверете се, че животните са надлежно фиксирани, включително тези, които са наблизо.

При случайно самоинжектиране, НЕЗАБАВНО ДА СЕ ПОТЪРСИ МЕДИЦИНСКИ СЪВЕТ, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Подуване на мястото на инжектиране ¹ Втвърдяване на мястото на инжектиране ²
Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Болка на мястото на инжектиране ³

¹ Умерена до силна може да продължи около 7 дни след инжектирането.

² Оценена на по-малко от 5 см при палпация 14 дни след инжектирането.

³ Лека. Незабавно след инжектирането. Може да продължи до осем часа след инжектирането.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Строго само за подкожно приложение.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

При инжектиране използвайте стандартните антисептични процедури.

Следвайте стриктно правилната техника за подкожно инжектиране.

Дозировка:

Говеда - до 1 година: 1 ml на 50 kg т.м.

Говеда - от 1 до 2 години: 1 ml на 75 kg т.м.

Говеда - над 2 години: 1 ml на 100 kg т.м.

Схема за приложение:

Да се прилага еднократно по време на или преди периоди на стрес в цикъла на продуктивния и репродуктивния жизнен цикъл, които могат да доведат до съпътстващи клинични или субклинични дефицити на четирите микроелемента (напр. транспорт/превозване с кораб, отелване, размножаване).

Максимален обем в едно място на инжектиране: 7 ml.

Флаконът от 500 ml може да се пробие максимално 90 пъти.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани системни неблагоприятни реакции след многократно предозиране (за 3 последователни дни на прилагане) с един до три пъти по-висока доза от препоръчителната (т.е. количество, равняващо се на 3 до 9 препоръчителни дози).

Едно проучване показва, че многократното предозиране (3 последователни дневни дози) с 5,6 пъти по-висока от препоръчаната доза (т.е. 16,7 пъти препоръчаната доза) е свързано с повишени стойности на чернодробните ензими и чернодробна централобуларна некроза при шест от осем животни, както и смърт при едно животно.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Мляко: нула часа.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QA12CX99

4.2 Фармакодинамика

Манганът е незаменим за действието на глукотрансферазата. Този ензим участва в образуването на мукополизахарида хондроитин сулфат, който е компонент на хрущяла и поради своето действие върху образуването на хрущял, той също така, е важен и за формирането на костите. Манганът е важен компонент на ензима манган супероксид дисмутаза, използван в ензимната антиоксидантна система. Въпреки че манганът също е част от пируват карбоксилазата и няколко други ензими, други двувалентни катиони могат да служат като алтернативи за ролята му в активността на тези ензими.

Медта е неразделна част от редица металопротеини, особено церулоплазмин, моноаминооксидаза, лизилоксидаза, цитохром С и супероксиддисмутазни ензими.

Цинкът действа като кофактор на много ензими, напр. алкохол дехидрогеназа, карбоанхидраза и карбоксипептидаза. Цинкът е важен компонент на ензима цинков супероксид дисмутаза, използван в ензимната антиоксидантна система. Цинкът играе роля в синтеза на протеини и клетъчното делене. Той също така има решаващо влияние върху поддържането на стабилността на клетъчната мембрана и върху функцията на имунната система. Връзката между известните физиологични функции на цинка и различните прояви при недостиг на цинк остава до голяма степен неизяснена. Цинкът взаимодейства с няколко метаболитни йони. Медта, калция и фитата (компонент на зърнените култури) намаляват резорбцията на цинк; кадмий и цинк се конкурират помежду си.

Селенът оказва антиоксидантен ефект върху клетъчната мембрана срещу водороден пероксид и липопероксида. Ефектите са свързани с ензимната активност на съдържащата селеноцистеин глутатион пероксидаза (GSHPx). Защитното антиоксидантно действие на селена е частично свързано с това на витамин Е. Селеноцистеинът също е неразделен компонент на други функционални протеини, например тетрайодотиронин-5-I-дейодиназа (участва в метаболизма на хормоните на щитовидната жлеза), но пълната степен на биохимичния начин на действие на селена в организма все още предстои да бъде изяснен.

4.3 Фармакокинетика

Резорбция:

- След подкожно приложение микроелементите се резорбират бързо от мястото на инжектиране.

Разпределение:

- След като се резорбира, манганът се транспортира до органи, богати на митохондрии (по-специално черния дроб, панкреаса и хипофизната жлеза), където бързо се концентрира. Основният орган, участващ в натрупването на манган, е черният дроб, който акумулира статистически значително по-високи нива на манган от бъбреците. Циркулацията на манган в тъканите на бозайниците е бърза.
- Резорбираната мед се свързва с плазмения албумин и аминокиселините в порталната кръв и се транспортира до черния дроб, където се включва в церулоплазмин и впоследствие се освобождава в плазмата. Чернодробната мед се разпределя в няколко субклетъчни фракции, свързани с медно-зависими ензими и зависими от мед протеини. Медта се намира и в еритроцитите под формата на еритрокупреин и други протеини, и в костния мозък, свързан с металотионеин.
- Цинкът акумулира най-много в мускулите, след това в черния дроб, бъбреците и кръвта. Стойностите на цинка в мускулите, черния дроб и бъбреците са сходни.
- Парентералният селен се транспортира първоначално чрез серумния албумин, след резорбция, а по-късно чрез алфа-2 и бета-1 глобулинови фракции. Селенът се разпределя в тялото, но най-големи количества има в черния дроб, бъбреците и мускулите.

Метаболизъм:

- Манганът не се метаболизира; той се резорбира и екскретира непроменен.
- Медта е достъпна за метаболизъм от черния дроб, когато присъства като форма, свързана с албумин. Черният дроб е основният орган за съхранение на мед, където тя е свързана с протеини, последвано от бъбреците, мускулите и кръвта.
- След резорбцията в организма цинкът се свързва с протеинови комплекси, най-важният от които е металотионеинът, който действа като носител и транспортен механизъм. Като елемент цинкът не се метаболизира сам по себе си. Цинкът не се натрупва в тялото след продължителна (прекомерна) експозиция.
- Метаболитният процес, включващ селен, зависи от неговата химическа форма и доза, както и от неговия хранителен статус. Основните метаболити са метилираните селенити. Идентифицирани са два основни метаболитни продукта на селенита: диметил селенид и триметил селенониев йон.

Екскреция:

- Черният дроб, панкреасът, надбъбречните жлези и червата играят роля предимно във фекалната екскреция на манган. Малки количества могат да се отделят с урината. При телета 21% от инжектираната доза манган се екскретира в жлъчката.
- Излишъкът от мед се отделя главно чрез жлъчката и изпражненията, въпреки че загубите с урината представляват от 0,5% до 3% от дневния прием.
- Екскрецията на резорбирания цинк се осъществява главно чрез жлъчката (80%) и по-малко чрез урината и потта.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 30 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Първична опаковка: прозрачна флакон от полиетилен терефталат (PET), затворена със сива бромобутилова гумена запушалка, запечатана с алуминиева капачка.

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 100 ml.

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 500 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Warburton Technology Limited

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3033

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 15/01/2021

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

5.11.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV