

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MULTIMIN Solution injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient

Substances actives:

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

Excipient:

Alcool benzylique (E1519) 10,40 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable
Solution bleue limpide

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer par voie intramusculaire.

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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 vétérinaire 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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 évoluant 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'1 animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et Lactation:

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue

4.9 Posologie et voie d'administration

Uniquement par voie sous-cutanée.

Administer le médicament en respectant l'asepsie lors des injections.

Veiller à respecter les bonnes pratiques relatives aux injections sous-cutanées.

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

Le flacon de 500mL peut être percé au maximum 90 fois.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 28 jours.

Lait : zéro heure.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : suppléments minéraux.

Code ATC-vet : QA12CX99.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le manganèse est indispensable à l'action de la glycosyltransférase. Cette enzyme participe à la synthèse d'un des composants du cartilage, le sulfate de chondroïtine, et du fait de son intervention dans la chondrogenèse elle joue aussi un rôle important dans la croissance osseuse. Le manganèse est également un constituant essentiel de l'enzyme Mn-superoxyde dismutase, un élément du système enzymatique antioxydant.

Le manganèse entre également dans la composition de la pyruvate carboxylase et de plusieurs autres enzymes, mais d'autres cations divalents peuvent s'y substituer.

Le cuivre est un élément constitutif de nombreuses métalloprotéines, notamment de la céruloplasmine, des monoamines oxydases, de la lysyl oxydase, du cytochrome C et des superoxyde dismutases.

Le zinc est un cofacteur de nombreuses enzymes, parmi lesquelles l'alcool déshydrogénase, l'anhydrase carbonique et la carboxypeptidase. Le zinc est un composant majeur de la Zn-superoxyde dismutase, un élément du système enzymatique antioxydant. Le zinc participe à la synthèse des protéines et à la division cellulaire. Il joue également un rôle primordial dans le maintien de la stabilité des membranes cellulaires et le fonctionnement du système immunitaire. Le lien entre ses fonctions physiologiques connues et les diverses manifestations de la carence en zinc demeure en grande partie inexpliqué. Le zinc interagit avec plusieurs ions essentiels au métabolisme. Le cuivre, le calcium et les phytates (présents dans les céréales) diminuent l'absorption du zinc tandis que le cadmium et le zinc sont en compétition.

Le sélénium exerce au niveau de la membrane cellulaire une action antioxydante à l'égard du peroxyde d'hydrogène et des hydroperoxydes lipidiques. Cette dernière résulte de l'activité enzymatique de la glutathion peroxydase (GPx) qui contient de la sélénocystéine. L'activité protectrice antioxydante du sélénium est en partie liée à celle de la vitamine E. La sélénocystéine entre également dans la composition d'autres protéines fonctionnelles telles que la tétra-iodothyronine-5'-1 déiodinase (qui intervient dans le métabolisme des hormones thyroïdiennes), mais le mode d'action du sélénium au niveau biochimique n'a pas encore été élucidé dans son intégralité.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption :

- Après administration sous-cutanée, les oligo-éléments sont rapidement absorbés depuis le site d'injection.

Distribution :

- Après absorption, le manganèse est transporté vers les organes riches en mitochondries (en particulier le foie, le pancréas et l'hypophyse), où il se concentre rapidement. Le principal organe concerné par l'accumulation de manganèse est le foie, où les concentrations en cet oligo-élément sont significativement plus élevées que dans le rein. Le renouvellement du stock de manganèse dans les tissus des mammifères est rapide.
- Après absorption, le cuivre se lie à l'albumine et aux acides aminés plasmatiques dans la circulation porte et est ainsi transporté vers le foie où il est incorporé dans la céruloplasmine puis relargué dans le plasma. Le cuivre hépatique est réparti en plusieurs fractions subcellulaires associées aux enzymes et protéines cupro-dépendantes. Le cuivre se retrouve également dans les hématies sous forme d'érythrocupréine et d'autres protéines, ainsi que dans la moelle osseuse, lié aux métallothionéines.
- Les organes où le zinc s'accumule préférentiellement sont les muscles, puis le foie, les reins et le sang. Les concentrations en zinc dans le muscle, le foie et le rein sont comparables.
- Le sélénium administré par voie parentérale est d'abord transporté par l'albumine plasmatique après absorption, puis par les fractions alpha-2 et bêta-1 des globulines. Le sélénium est distribué dans l'ensemble de l'organisme, mais les concentrations les plus élevées sont retrouvées dans le foie, le rein et le muscle.

Métabolisme :

- Le manganèse n'est pas métabolisé ; il est absorbé et éliminé sous forme inchangée.
- Le cuivre est métabolisé par le foie lorsqu'il est sous forme liée à l'albumine. Le foie, où il se retrouve sous forme liée à des protéines, est l'organe de stockage principal du cuivre, suivi par le rein, le muscle et le sang.
- Après absorption, le zinc est lié à des complexes protéiques, dont le plus important est la métallothionéine, qui se comporte comme un support et un mode de transport. Le zinc en tant qu'élément n'est pas métabolisé. Il ne s'accumule pas dans l'organisme lors d'apport (excessif) prolongé.
- Le métabolisme du sélénium dépend de sa forme chimique et de la dose ainsi que de l'état nutritionnel. Les métabolites principaux sont des dérivés méthylés des sélénites. Deux produits majeurs du métabolisme des sélénites ont été identifiés : le séléniure de diméthyle et le tri-méthylsélénonium.

Elimination :

- Le foie, le pancréas, les surrénales et les intestins jouent un rôle dans l'élimination majoritairement fécale du manganèse. De petites quantités peuvent être excrétées dans les urines. Chez les veaux, 21 % de la dose injectée est éliminée dans la bile.
- Le cuivre en excès est éliminé principalement par la bile et les fèces, bien que les pertes par voie urinaire représentent 0,5 à 3 % de l'apport journalier.
- L'élimination du zinc a lieu principalement par la bile (80 %) et secondairement par les urines et la sueur.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**6.1 Liste des excipients**

Alcool benzylique (E 1519)

Acide édétique

Hydroxyde de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Conditionnement primaire : Flacon en Polyethylene Terephthalate (PET) transparent fermé par un bouchon bromobutyle gris et scellé avec une capsule aluminium.

Taille de conditionnements :

Boite en carton contenant un flacon de 100 ml

Boite en carton contenant un flacon de 500 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

BE-V583733

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 26/04/2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

13/09/2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.