

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MULTIMIN, injekcinis tirpalas galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviena ml yra:

veikliųjų medžiagų:

cinko – 60 mg

(atitinka 74,68 mg cinko oksido),

mangano – 10 mg

(atitinka 20,92 mg mangano karbonato),

vario – 15 mg

(atitinka 26,09 mg vario karbonato),

seleno – 5 mg

(atitinka 10,95 mg natrio selenito);

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio (E1519) – 10,4 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus mėlynas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Aprūpinti mikroelementais, skirtais koreguoti tuo pačiu metu pasireiškiančius klinikinius ar subklinikinius seleno, vario, mangano ir cinko trūkumus, kurie gali atsirasti kritiniais produkcijos ar veisimo ciklo etapais.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima švirkšti į raumenis.

Negalima naudoti esant padidėjusiam žinomam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti tuo pačiu metu papildomai vario, cinko, mangano ar seleno.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

- Šiame vaiste yra DIDELĖ seleno koncentracija.
- Dėl potencialios rizikos apsinuodyti selenu, vaistą reikia naudoti atsargiai, kad išvengtų atsitiktinio įsišvirkštimo.
- Dažniausiai pasitaikantys požymiai po atsitiktinio sąlyčio su selenu žmonėms pasireiškia virškinimo trakto ir neurologiniai simptomai, tokie kaip pykinimas, vėmimas, jautrumas, nuovargis ir dirglumas.
- Jei tenka gydyti didelį kiekį gyvūnų, reikia naudoti saugią švirkštimo sistemą.
- Naudojant šį veterinarinį vaistą, negalima dirbti vieniems.
- Reikia įsitikinti, kad gyvūnai yra tinkamai suvaržyti, įskaitant ir kitus netoli esančius gyvūnus.
- Atsitiktinai įsišvirkštus, REIKIA NEDELSIANT KREIPTIS Į GYDYTOJĄ ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.
- Po naudojimo nusiplauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Paprastai švirkštimo metu pastebimas nedidelis skausmas, kuris gali išlikti iki aštuonių valandų po injekcijos. Labai dažnai injekcijos vietoje pasireiškia vietinės reakcijos, nuo trumpalaikio vidutinio sunkumo ar stipraus patinimo, kuris gali išlikti maždaug 7 dienas ir po 14 dienų išsivysto į mažesnę nei 5 cm sukietėjimą, apčiuopiamą palpuojant.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų);
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų);
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų);
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų);
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Skirta švirkšti tik po oda.

Injekcijų švirkštimo metu laikytis standartinių aseptinių procedūrų

Griežtai laikytis teisingos švirkštimo po oda metodikos.

Dozės

- Galvijai iki 1 metų: 1 ml/ 50 kg.
- Galvijai nuo 1 iki 2 metų: 1 ml/75 kg.
- Galvijai, kuriems daugiau nei 2 metai: 1 ml/100 kg.

Naudojimo grafikas

Reikia naudoti kaip vieną dozę per arba prieš streso laikotarpius, produkcijos ar veisimo ciklo etapais, kurie vienu metu gali sukelti klinikinį ar subklinikinį keturių mikroelementų trūkumą (pavyzdžiui, transportavimas / pervežimas, veršiavimasis, veisimas).

Maksimali dozė vienoje injekcijos vietoje – 7 ml.

500 ml flakono kamštelį galima pradurti ne daugiau kaip 90 kartų.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Pakartotinai perdozavus (3 kartus iš eilės per parą) vieną ar tris kartus didesnę už rekomenduojamą dozę (t. y. 3–9 kartus didesnę už rekomenduojamą dozę), sisteminių nepageidaujamų reakcijų nepastebėta.

Vienu tyrimu nustatyta, kad pakartotinas perdozavimas (3 dienas iš eilės), naudojant 5,6 karto didesnę nei rekomenduojama dozę (t.y. 16,7 karto didesnis nei rekomenduojama dozė) pasireiškė padidėjusiu kepenų fermentų kiekiu ir kepenų centrilobuliare nekroze šešiams iš aštuonių gyvūnų, vienas gyvūnas nugaišo.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 28 paros.

Pienui – 0 val.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: mineralų papildai.

ATCvet kodas: QA12CX99.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Manganas yra būtinas glikoziltransferazių veiklai. Šis fermentas svarbus formuojantis mukopolisacharidui chondroitino sulfatui, kuris yra kremzlinio audinio sudedamoji dalis, ir turi poveikį kremzlinio audinio formavimuisi, taip pat yra svarbus kaulų formavimuisi. Mn yra reikšminga Mn superoksido dismutazės fermento sudedamoji dalis, naudojama fermentų-antioksidantų sistemoje. Nors manganas taip pat yra ir piruvato karboksilazės bei keleto kitų fermentų sudedamoji dalis, kiti divalentiniai katijonai gali jį pakeisti šių fermentų veikimo procese.

Varis yra neatsiejama daugelio metaloproteinų, ypač ceruloplazmino, monoamino oksidazės, lizilo oksidazės, citochromo C ir superoksido dismutazės fermentų dalis.

Cinkas veikia kaip daugelio fermentų, pvz., alkoholio dehidrogenazės, karboanhidrazės ir karboksipeptidazės, kofaktoriaus. Zn yra reikšminga Zn superoksido dismutazės fermento sudedamoji dalis, naudojama fermentų-antioksidantų sistemoje. Cinkas svarbus baltymų sintezei ir ląstelių dalijimuisi. Jis taip pat reikšmingai paveikia ląstelių membranų stabilumo ir imuninės sistemos

funkcijos palaikymą. Žinomų fiziologinių cinko funkcijų ir įvairių cinko trūkumo apraiškų ryšys didžia dalimi išlieka nepaaiškintas. Cinkas sąveikauja su keletu metabolinių jonų. Varis, kalcis ir fitatai (grūdų sudedamoji dalis) silpnina cinko pasisavinimą; kadmis ir cinkas konkuruoja tarpusavyje.

Selenas ląstelių membranose vandenilio peroksidui ir lipoperoksidams daro antioksidacinį poveikį. Šis poveikis yra susijęs su glutationo peroksidazės (GSHPx), kurios sudėtyje yra selenocisteino, fermento veikla. Apsauginė antioksidacinė seleno veikla iš dalies yra susijusi su vitamino E poveikiu. Selenocisteinas taip pat yra esminė kitų funkcinių baltymų, pvz., tetrajodtironino-5-I-dejodinizės (susijusi su skydliaukės hormonų metabolizmu), sudedamoji dalis, tačiau visa seleno biocheminė veikla organizme dar nėra išsiaiškinta.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija:

- po sušvirkštimo po oda, mikroelementai greitai absorbuojami iš injekcijos vietos.

Pasiskirstymas:

- absorbuotas manganas pernešamas į organus, kuriuose gausu mitochondrijų (ypač kepenis, kasą ir hipofizę), ir juose sparčiai kaupiasi. Pagrindinis mangano kaupimo organas yra kepenys, kuriose susikaupia reikšmingai didesnis mangano kiekis nei inkstuose. Mangano kaita žinduolių audiniuose vyksta sparčiai;
- absorbuotas varis kraujyje prisijungia prie plazmoje esančio albumino ir aminorūgščių ir yra pernešamas į kepenis, kur prijungiamas prie ceruloplazmino, o vėliau išskiriamas į plazmą. Kepenyse esantis varis paskirstomas į subląstelines frakcijas, susijusias su nuo vario priklausomais fermentais ir nuo vario priklausomais baltymais. Vario eritrokupreino forma taip pat randama eritrocituose ir kituose baltymuose, kaip ir kaulų čiulpuose, prisijungusi prie metalotioneino;
- cinko kaupimasis akivaizdžiausias raumenyse, o tada kepenyse, inkstuose ir kraujyje. Cinko kiekis raumenyse, kepenyse ir inkstuose yra panašus;
- parenteraliniu būdu gautas selenas po absorbcijos pirmausia yra pernešamas kraujo serumo albumino, o vėliau – α 2- ir β 1-globulino frakcijų. Selenas paskirstomas po visą kūną, bet didžiausi jo koncentracijos kiekiai susidaro kepenyse, inkstuose ir raumenyse.

Metabolizmas:

- manganas nėra metabolizuojamas; jis nuo absorbcijos iki pašalinimo nepasikeičia;
- varį gali metabolizuoti kepenys, kai jis yra susijungęs su albuminu. Kepenys – pagrindinis vario kaupimo organas, kuriame varis yra prisijungęs prie baltymų; po kepenų didžiausia koncentracija yra inkstuose, raumenyse ir kraujyje;
- po absorbcijos į kūną, cinkas prisijungia prie baltymų kompleksų, iš kurių svarbiausias yra metalotioneinas, kuris veikia kaip pernešėjas ir pernešimo mechanizmas. Kaip elementas, cinkas savaime nėra metabolizuojamas. Po tęsiamos [pernelyg didelio] naudojimo, cinkas kraujyje toliau nesikaupia;
- metabolinis seleno procesas priklauso nuo jo cheminės formos ir dozės bei maistingumo. Pagrindiniais metabolitais laikomi metilinti selenitai. Nustatyti du pagrindiniai selenito metaboliniai produktai: dimetil-selenidas ir trimetilselenonijaus jonas.

Šalinimas:

- kepenys, kasa, antinksčiai ir žarnynas dalyvauja mangano šalinime, dažniausiai su išmatomis. Nedideli kiekiai gali būti pašalinti ir su šlapimu. Veršiukai 21 % sušvirkštos mangano dozės pašalina per tulžį;
- vario perteklius dažniausiai pašalinamas per tulžį ir su išmatomis, nors su šlapimu pašalintas varis sudaro nuo 0,5 % iki 3 % paros normos;
- absorbuoto cinko pašalinimas dažniausiai vyksta per tulžį (80 %), o rečiau – su šlapimu ir prakaitu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis (E1519),
edeto rūgštis,
natrio hidroksidas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, - 30 mėn.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, - 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia..

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pirminė pakuotė: skaidrus polietileno tereftalato (PET) buteliukas, užkimštas pilku bromobutilinės gumos kamšteliu, apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

Pakuotės dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 100 ml flakonas.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 500 ml flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikinti pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2650/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2021-03-22

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2024-08-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS**100 ml ir 500 ml buteliukas, dėžutė, kurioje yra 100 ml arba 500 ml buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

MULTIMIN, injekcinis tirpalas galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**Kiekviename ml yra:**

cinko – 60 mg (atitinka 74,68 mg cinko oksido),
mangano – 10 mg (atitinka 20,92 mg mangano karbonato),
vario – 15 mg (atitinka 26,09 mg vario karbonato),
seleno – 5 mg (atitinka 10,95 mg natrio selenito).

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml buteliukas

500 ml buteliukas

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)Naudojimo indikacijos

Aprūpinti mikroelementais, skirtais koreguoti tuo pačiu metu pasireiškiančius klinikinius ar subklinikinius seleno, vario, mangano ir cinko trūkumus, kurie gali atsirasti kritiniais produkcijos ar veisimo ciklo etapais.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Skirta švirkšti tik po oda. Negalima švirkšti į raumenis.

Dozavimas

- Galvijai iki 1 metų: 1 ml/50 kg.
- Galvijai nuo 1 iki 2 metų: 1 ml/75 kg.
- Galvijai, kuriems daugiau nei 2 metai: 1 ml/100 kg.

Naudojimo grafikas

Reikia naudoti kaip vieną dozę per arba prieš streso laikotarpius produkcijos ar veisimo ciklo etapais, kurie vienu metu gali sukelti klinikinį ar subklinikinį keturių mikroelementų trūkumą (pavyzdžiui, transportavimas / pervežimas, veršiavimasis, veisimas).

Maksimali dozė vienoje injekcijos vietoje – 7 ml.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 28 paros.

Pienui – 0 val.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Specialieji įspėjimai

Negalima naudoti tuo pačiu metu papildomai vario, cinko, mangano ar seleno.

Šiame vaiste yra DIDELĖ seleno koncentracija.

Dėl potencialios rizikos apsinuodyti selenu vaistą reikia naudoti atsargiai, kad išvengtų atsitiktinio įsišvirkštimo.

Atsitiktinai įsišvirkštus REIKIA NEDELSIANT KREIPTIS Į GYDYTOJĄ ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP: {mėnuo, metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, - 28 dienos.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki.....

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Šis punktas bus atspausdintas tik ant išorinės pakuotės (kartoninės dėžutės), nes jis nėra reikalaujamas ant pirminės pakuotės.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

Šis punktas bus atspausdintas tik ant išorinės pakuotės (kartoninės dėžutės), nes jis nėra reikalaujamas ant pirminės pakuotės.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2650/001

LT/2/21/2650/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

LOT {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
MULTIMIN, injekcinis tirpalas galvijams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

LABORATOIRES BIOVE
Rue de Lorraine
B.P. 45
62510 ARQUES
PRANCŪZIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MULTIMIN, injekcinis tirpalas galvijams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvieniame ml yra:

veikliųjų medžiagų:

cinko – 60 mg (atitinka 74,68 mg cinko oksido),
mangano – 10 mg (atitinka 20,92 mg mangano karbonato),
vario – 15 mg (atitinka 26,09 mg vario karbonato),
seleno – 5 mg (atitinka 10,95 mg natrio selenito);

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio (E1519) – 10,4 mg.

Vaistas yra skaidrus, mėlynas injekcinis tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Aprūpinti mikroelementais, skirtais koreguoti tuo pačiu metu pasireiškiančius klinikinius ar subklinikinius seleno, vario, mangano ir cinko trūkumus, kurie gali atsirasti kritiniais produkcijos ar veisimo ciklo etapais.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima švirkšti į raumenis.

Negalima naudoti esant padidėjusiam žinomam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Paprastai švirkštimo metu pastebimas nedidelis skausmas, kuris gali išlikti iki aštuonių valandų po injekcijos. Labai dažnai injekcijos vietoje pasireiškia vietinės reakcijos, nuo trumpalaikio vidutinio sunkumo ar stipraus patinimo, kuris gali išlikti maždaug 7 dienas ir po 14 dienų išsivysto į mažesnę nei 5 cm sukietėjimą, apčiuopiamą palpuojant.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų);
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų);
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų);
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų);
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema www.vmv.lt.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Skirta švirkšti tik po oda.

Dozės

- Galvijai iki 1 metų: 1 ml/50 kg.
- Galvijai nuo 1 iki 2 metų: 1 ml/75 kg.
- Galvijai, kuriems daugiau nei 2 metai: 1 ml/100 kg.

Naudojimo grafikas

Reikia naudoti kaip vieną dozę per arba prieš streso laikotarpius, produkcijos ar veisimo ciklo etapais, kurie vienu metu gali sukelti klinikinį ar subklinikinį keturių mikroelementų trūkumą (pavyzdžiui, transportavimas / pervežimas, veršiatavimas, veisimas).

Maksimali dozė vienoje injekcijos vietoje – 7 ml.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Injekcijų švirkštimo metu laikytis standartinių aseptinių procedūrų.

Griežtai laikytis teisingos švirkštimo po oda metodikos.

500 ml flakono kamštelį galima pradurti ne daugiau kaip 90 kartų.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 28 paros.

Pienui – 0 val.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko ir kartoninės dėžutės po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pradūrus (atidarius) talpyklę pirmą kartą, pagal šiame informaciniame lapelyje nurodytą tinkamumo laiką reikia apskaičiuoti datą, po kurios visą kartoninėje dėžutėje likusį vaistą reikia sunaikinti. Sunaikinimo datą reikia užrašyti tam skirtoje vietoje.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę - 28 dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti tuo pačiu metu papildomai vario, cinko, mangano ar seleno.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Įspėjimai naudotojui

Šiame vaiste yra DIDELE seleno koncentracija.

Dėl potencialios rizikos apsinuodyti selenu vaistą reikia naudoti atsargiai, kad išvengtų atsitiktinio įsišvirkštimo.

Dažniausiai pasitaikantys požymiai po atsitiktinio sąlyčio su selenu žmonėms pasireiškia virškinimo trakto ir neurologiniai simptomai, tokie kaip pykinimas, vėmimas, jautrumas, nuovargis ir dirglumas. Jei tenka gydyti didelį kiekį gyvūnų, reikia naudoti saugią švirkštimo sistemą.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, negalima dirbti vieniems.

Reikia įsitikinti, kad gyvūnai yra tinkamai suvaržyti, įskaitant ir kitus netoli esančius gyvūnus.

Atsitiktinai įsišvirkštus REIKIA NEDELSIANT KREIPTIS Į GYDYTOJĄ ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Po naudojimo nusiplauti rankas.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Pakartotinai perdozavus (3 kartus iš eilės per parą) vieną ar tris kartus didesnę už rekomenduojamą dozę (t. y. 3–9 kartus didesnę už rekomenduojamą dozę), sisteminių nepageidaujamų reakcijų nepastebėta.

Vienu tyrimu nustatyta, kad pakartotinas perdozavimas (3 dienas iš eilės), naudojant 5,6 karto didesnę nei rekomenduojama dozę (t.y. 16,7 karto didesnis nei rekomenduojama dozė) pasireiškė padidėjusiu kepenų fermentų kiekiu ir kepenų centrilobuliare nekroze šešiams iš aštuonių gyvūnų, vienas gyvūnas nugaišo.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikinti pagal šalies reikalavimus.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas ar vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2024-08-28

15. KITA INFORMACIJA

Pirminė pakuotė: skaidrus polietileno tereftalato (PET) buteliukas, užkimštas pilku bromobutilinės gumos kamštelio, apgaubtas aliumininiu gaubtelio.

Pakuotės dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 100 ml flakonas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 500 ml flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.