

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Multimin roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Cynk: 60 mg (co odpowiada 74,68 mg cynku tlenku)

Mangan: 10 mg (co odpowiada 20,92 mg manganu węglanu)

Miedź: 15 mg (co odpowiada 26,09 mg miedzi węglanu)

Selen: 5 mg (co odpowiada 10,95 mg sodu seleninu)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy (E1519)	10,4 mg
Kwas edetynowy	
Sodu wodorotlenek	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, niebieski roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Dostarczanie pierwiastków śladowych w celu skorygowania współistniejących klinicznych lub subklinicznych niedoborów selenu, miedzi, manganu i cynku, które mogą wystąpić podczas krytycznych faz produkcji lub w trakcie hodowli.

3.3 Przeciwwskazania

Nie podawać domięśniowo.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne, lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie należy jednocześnie podawać dodatkowej dawki miedzi, cynku, manganu lub selenu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera WYSOKO skoncentrowaną dawkę selenu.

Ze względu na potencjalne ryzyko toksyczności selenu, podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

Najczęstsze objawy przypadkowego narażenia na selen u ludzi obejmują objawy żołądkowo-jelitowe i neurologiczne, takie jak nudności, wymioty, tkliwość, zmęczenie i drażliwość.

W przypadku leczenia dużej liczby zwierząt należy stosować bezpieczny system wstrzykiwania.

Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego nie pracować samodzielnie.

Należy upewnić się, że zwierzęta, również te znajdujące się w pobliżu, są odpowiednio unieruchomione.

Po przypadkowej samoiniekcji, **NALEŻY NIEZWŁOCZNIE ZWRÓCIĆ SIĘ O POMOC LEKARSKĄ** oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po podaniu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Opuchlizna w miejscu wstrzyknięcia ¹ Stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia ²
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Ból w miejscu wstrzyknięcia ³

¹ Umiarkowana do silnej może utrzymywać się przez około 7 dni po wstrzyknięciu.

² O wielkości mniejszej niż 5 cm przy badaniu palpacyjnym po 14 dniach od wstrzyknięcia.

³ Łagodny. Bezpośrednio po wstrzyknięciu. Może utrzymywać się do ośmiu godzin po wstrzyknięciu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Wyłącznie do podania podskórnego.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Podczas wykonywania wstrzyknięć należy przestrzegać standardowych zasad aseptyki.

Należy ściśle przestrzegać prawidłowej techniki wstrzyknięć podskórnych.

Dawkowanie:

Bydło – do 1 roku: 1 ml na 50 kg

Bydło – w wieku 1-2 lat: 1 ml na 75 kg

Bydło – powyżej 2 lat: 1 ml na 100 kg

Schemat podania:

Jednorazową dawkę należy podać w trakcie lub przed okresami stresu w cyklu produkcyjnym i hodowlanym, które mogą sprzyjać wystąpieniu klinicznych lub subklinicznych objawów niedoborów czterech pierwiastków śladowych (na przykład transport/wysyłka, wycielenie, okres rozrodu).

Maksymalna objętość podawana w jedno miejsce: 7 ml.

Fiolka 500 ml może zostać otwarta maksymalnie 90 razy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie zaobserwowano żadnych ogólnoustrojowych działań niepożądanych po wielokrotnym przedawkowaniu (przez 3 kolejne dni) poprzez podanie dawki od jednego raza do trzech razy wyższej od zalecanej (tj. w łącznej dawce 3-9-krotnie wyższej od zalecanej).

W jednym badaniu, wielokrotne przedawkowanie (przez 3 kolejne dni) poprzez podanie dawki 5,6-krotnie wyższej od zalecanej (tj. w łącznej dawce 16,7-krotnie wyższej od zalecanej) jest związane ze zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych i martwicą części środkowej zrazików wątroby u sześciu na osiem zwierząt, ze śmiertelnością u jednego zwierzęcia.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 28 dni.

Mleko: zero godzin.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QA12CX99

4.2 Dane farmakodynamiczne

Mangan jest niezbędny do działania glikotransferazy – enzymu biorącego udział w tworzeniu się mukopolisacharydu siarczanu chondroityny, który jest składnikiem chrząstki. Dzięki wpływowi na tworzenie chrząstek, ma również znaczenie dla tworzenia kości. Mangan jest ważnym składnikiem enzymu – manganowej dysmutazy ponadtlenkowej – będącego elementem układu antyoksydacyjnego. Chociaż mangan jest również częścią karboksylazy pirogronowej i kilku innych enzymów, inne dwuwartościowe kationy mogą służyć jako alternatywa dla jego roli w aktywności tych enzymów.

Miedź stanowi integralną część wielu metaloprotein, w szczególności ceruloplazminy, oksydazy monoaminowej, oksydazy lizylowej, cytochromu C i enzymów dysmutazy ponadtlenkowej.

Cynk działa jako kofaktor wielu enzymów, m.in. dehydrogenazy alkoholowej, anhidrazy węglanowej i karboksypeptydazy, a także jest ważnym składnikiem enzymu cynkowej dysmutazy ponadtlenkowej, wchodzącego w skład układu antyoksydacyjnego. Cynk odgrywa rolę w syntezie białek i podziałach komórek, jak również ma kluczowy wpływ na utrzymanie stabilności błony komórkowej i funkcjonowanie układu odpornościowego. Związek między znanymi fizjologicznymi funkcjami cynku a różnymi objawami jego niedoboru pozostaje w dużej mierze niewyjaśniony. Cynk oddziałuje

z kilkoma jonami metabolicznymi. Miedź, wapń i fitynian (składnik zbóż) zmniejszają wchłanianie cynku; kadm i cynk konkurują ze sobą.

Selen ma właściwości przeciwutleniające na błonę komórkową chroniąc przed działaniem nadtlenu wodoru i liponadtlenków. Efekty są związane z enzymatyczną aktywnością peroksydazy glutationowej (GSHPx), która zawiera selenocysteinę. Ochronne działanie przeciwutleniające selenu jest częściowo związane z działaniem witaminy E. Selenocysteina jest również integralnym składnikiem innych białek funkcjonalnych, np. tetraiodotyronino-5-I-dejodynazy (biorącej udział w metabolizmie hormonów tarczycy), ale pełny zakres biochemicznego działania selenu w organizmie pozostaje do wyjaśnienia.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie:

- Po podaniu podskórnym pierwiastki śladowe są szybko wchłaniane z miejsca wstrzyknięcia.

Dystrybucja:

- Po wchłonięciu mangan jest transportowany do narządów bogatych w mitochondria (w szczególności do wątroby, trzustki i przysadki), gdzie jego stężenie szybko wzrasta. Głównym narządem biorącym udział w akumulacji manganu jest wątroba, która gromadzi statystycznie znacznie więcej manganu niż nerki. Przemiany metaboliczne manganu w tkankach ssaków zachodzą szybko.
- Wchłonięta miedź wiąże się z albuminami osocza i aminokwasami we krwi wrotnej i jest transportowana do wątroby, gdzie trafia do ceruloplazminy, a następnie jest uwalniana do osocza. Miedź jest rozprowadzana z wątroby w kilku frakcjach subkomórkowych związanych z enzymami i białkami zależnymi od miedzi. Miedź znajduje się również w erytrocytach w postaci erytrokuperiny i w innych białkach oraz w szpiku kostnym związanym z metalotioneiną.
- Cynk kumuluje się w największym stopniu w mięśniach, a w dalszej kolejności w wątrobie, nerkach i krwi. Zawartości cynku w mięśniach, wątrobie i nerkach są podobne.
- Selen podawany pozajelitowo jest początkowo przenoszony przez albuminę surowicy po wchłonięciu, a później przez frakcje alfa-2 i beta-1 globuliny. Selen jest rozprowadzany w całym organizmie, ale największe ilości są obecne w wątrobie, nerkach i mięśniach.

Metabolizm:

- Mangan nie ulega metabolizmowi; jest wchłaniany i wydalany w postaci niezmienionej.
- Miedź jest dostępna do metabolizmu w wątrobie, gdy występuje w postaci związanej z albuminą. Wątroba jest głównym narządem magazynującym miedź w postaci związanej z białkami, inne organy magazynujące miedź to nerki, mięśnie i krew.
- Po wchłonięciu do organizmu cynk wiąże się z kompleksami białkowymi, z których najważniejszym jest metalotioneina, pełniąca rolę nośnika i mechanizmu transportowego. Jako pierwiastek, cynk nie jest metabolizowany. Nie kumuluje się w organizmie w następstwie ciągłej (nadmiernej) ekspozycji.
- Proces metaboliczny z udziałem selenu zależy od postaci chemicznej i dawki, a także od stanu odżywienia. Główne metabolity to seleniny metylowane. Zidentyfikowano dwa główne produkty metabolizmu seleninu: selenek dimetylu i jon trimetyloselenoniowy.

Wydalanie:

- Wątroba, trzustka, nadnercza i jelita odgrywają rolę w wydalaniu manganu głównie z kałem. Niewielkie ilości mogą być wydalone z moczem. W przypadku cieląt, 21% wstrzykniętej dawki manganu jest wydalone z żółcią.
- Nadmiar miedzi jest wydalany głównie z żółcią i kałem, chociaż straty z moczem stanowią 0,5–3% dziennego spożycia.
- Wydalenie wchłoniętego cynku odbywa się głównie z żółcią (80%), rzadziej z moczem i potem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie:

Przezroczysta fiolka z poli(tereftalanu etylenu) (PET), zamykana szarym korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę 500 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Warburton Technology Limited

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 3099/21

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26/05/2021

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

11/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).