

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte contenant un flacon de 100 mL ou de 500 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MULTIMIN SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Zinc : 60 mg (équivalent à 74,68 mg d'oxyde de zinc)

Manganèse : 10 mg (équivalent à 20,92 mg de carbonate de manganèse)

Cuivre : 15 mg (équivalent à 26,09 mg de carbonate de cuivre)

Sélénium : 5 mg (équivalent à 10,95 mg de sélénite de sodium)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 mL

500 mL

4. ESPÈCES CIBLES



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Uniquement par voie sous-cutanée stricte. Ne pas administrer par voie intramusculaire.

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

Volume maximum par site d'injection : 7 mL.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 28 jours.

Lait : Zéro heure.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 28 jours. À utiliser avant le...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

WARBURTON TECHNOLOGY LIMITED

Représentant locaux : Virbac France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4749665 5/2015

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 100 mL et 500 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MULTIMIN SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Zinc : 60 mg (équivalent à 74,68 mg d'oxyde de zinc)

Manganèse : 10 mg (équivalent à 20,92 mg de carbonate de manganèse)

Cuivre : 15 mg (équivalent à 26,09 mg de carbonate de cuivre)

Sélénium : 5 mg (équivalent à 10,95 mg de sélénite de sodium)

3. ESPÈCES CIBLES



4. VOIES D'ADMINISTRATION

Uniquement par voie sous-cutanée stricte. Ne pas administrer par voie intramusculaire.

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

Volume maximum par site d'injection : 7 mL.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 28 jours.

Lait : zéro heure.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 28 jours. À utiliser avant le...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

WARBURTON TECHNOLOGY LIMITED
Représentant locaux : Virbac France

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

MULTIMIN SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS

2. Composition

Un mL contient :

Substances actives :

Zinc : 60 mg (équivalent à 74,68 mg d'oxyde de zinc)

Manganèse : 10 mg (équivalent à 20,92 mg de carbonate de manganèse)

Cuivre : 15 mg (équivalent à 26,09 mg de carbonate de cuivre)

Sélénium : 5 mg (équivalent à 10,95 mg de sélénite de sodium)

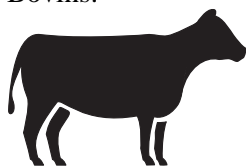
Excipients :

Alcool benzylique (E1519) 10,4 mg

Solution bleue limpide.

3. Espèces cibles

Bovins.



4. Indications d'utilisation

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.

5. Contre-indications

Ne pas administrer par voie intramusculaire.

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

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 médicament vétérinaire présente une FORTE concentration en sélénium.

Du fait d'un potentiel risque de toxicité du sélénium, le médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire.

Assurer une contention appropriée des animaux traités et des animaux à proximité.

En cas d'auto-injection accidentelle, DEMANDEZ IMMÉDIATEMENT CONSEIL À UN MÉDECIN et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Aucun effet systémique indésirable n'a été observé chez les bovins après un surdosage répété (3 administrations quotidiennes consécutives) d'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.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Bovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au site d'injection ¹ Induration au site d'injection ²
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Douleur au site d'injection ³

¹ Modérée à sévère pouvant persister environ 7 jours après l'injection.

² Estimée à moins de 5 cm à la palpation après 14 jours suivant l'injection.

³ Légère. Immédiate après l'injection. Peut persister jusqu'à huit heures après l'injection.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à

la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :
<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Uniquement par voie sous-cutanée stricte.

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

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

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

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

10. Temps d'attente

Viande et abats : 28 jours.

Lait : zéro heure.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Après la première ouverture du flacon, utiliser le produit avant la date d'expiration spécifiée sur cette notice, date à laquelle tout médicament vétérinaire restant dans le flacon doit être éliminé. Cette date limite d'utilisation doit être inscrite dans l'espace prévu à cet effet.

La date limite d'utilisation doit être inscrite sur le flacon dans l'espace prévu à cet effet.

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

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/4749665 5/2015

Présentations :

Boîte de 1 flacon de 100 mL.

Boîte de 1 flacon de 500 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

{JJ/MM/AAAA}

{JJ mois AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

WARBURTON TECHNOLOGY LIMITED

36 Fitzwilliam Square

Dublin 2

Irlande

aereports@axiota.com

Fabricant responsable de la libération des lots :

Laboratoires Biové

Rue de Lorraine

B.P. 45

62510 Arques

France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC France

13e rue LID

FR-06517 Carros

Tél : + 33 0 805 05 55 55

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.