

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

MULTIMIN oldatos injekció szarvasmarháknek A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalmaz:

Hatóanyagok:

Cink: 60 mg,

(megfelel 74,68 mg cink-oxidnak)

Mangán: 10 mg,

(megfelel 20,92 mg mangán-karbonátnak)

Réz: 15 mg,

(megfelel 26,09 mg réz-karbonátnak)

Szelén: 5 mg,

(megfelel 10,95 mg nátrium-szelenitnek)

Segédanyagok:

Benzil-alkohol (E1519) 10,4 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

Tiszta, kék oldat

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Nyomelemek pótlása egyidejű klinikai vagy szubklinikai szelén-, réz-, mangán- és cinkhiány javítására, amely a termelési vagy tenyésztési időszak megnövekedett igényekkel járó időszakokban léphet fel.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható intramuszkulárisan.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem adható egyidejűleg további réz, cink, mangán vagy szelén.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

- A készítményt NAGY koncentrációban tartalmaz szelént.
- A szelénmérgezés veszélye miatt a készítmény alkalmazása során fokozottan ügyelni kell a véletlen öninjekciózás elkerülésére.
- A szelénmérgezés leggyakoribb tünetei embereknél a gyomor-bélrendszeri és idegrendszeri elváltozások, mint hányinger, hányás, gyengeség, fáradtság és ingerlékenység.
- Nagyszámú állat kezelése esetén biztonságos sorozatoltó rendszer alkalmazandó.
 - A készítményt nem szabad egyedül alkalmazni
- A kezelt és a közelben lévő állatokat is megfelelően meg kell fékezni.
- Véletlen öninjekció esetén AZONNAL ORVOSHOZ KELL FORDULNI, bemutattva a készítmény használati utasítását vagy a címkéjét.
- A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az injekció beadása gyakran enyhén fájdalmas lehet, és a fájdalomsság akár nyolc órán keresztül is megmaradhat. Az injekció beadásának helyén fellépő helyi reakciók nagyon gyakoriak és átmeneti, közepesen súlyos vagy súlyos duzzanatból állnak, amely körülbelül 7 napig fennállhat, és a tapintáskor kevesebb mint 5 cm-re becsült megkeményedéssé alakul 14 nap után.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Kizárólag szubkután alkalmazandó.

Az injekciókat aseptikus eljárással kell beadni.

A megfelelő szubkután injekciós technika szigorú betartása javallott.

Adagja:

- Szarvasmarha – 1 éves korig: 1 ml / 50 kg
- Szarvasmarha – 1 és 2 éves kor között: 1 ml / 75 kg
- Szarvasmarha – 2 éves kor fölött: 1 ml / 100 kg

Alkalmazási javaslat:

Egyszer kell alkalmazni a termelési és tenyésztési időszak fokozott stressznek kitett időszakában (szállítás, borjadzás, termékenyítés), vagy azt megelőzően, amikor a négy nyomelem együttes szubklinikai vagy klinikai tünetekben megnyilvánuló hiánya valószínűleg fennáll.

Egy helyre maximum 7 ml injekció adható be.

Az 500 ml-es injekciós üveggumidugója legfeljebb 90 alkalommal szűrhető át.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A javasolt adag ismételt (3 egymás utáni adagolás), egytől háromszoros (azaz 3x – 9x a javasolt adag) túlادagolását követően nem figyeltek meg szisztémás mellékhatást.

Egy vizsgálatban az ajánlott dózis 5,6-szeresének ismételt túlادagolása (3 egymást követő napi adagolás, azaz az ajánlott dózis 16,7-szerese) nyolc állat közül hatnál a májenzimek szintjének emelkedésével, centrilobuláris májnekrozissal, illetve egy állat elhullásával járt..

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: 28 nap.

Tej: nulla óra.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: ásványianyag-kiegészítők.

Állatgyógyászati ATC kód: QA12CX99.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A mangán elengedhetetlen a glükotranszferáz működéséhez. Ez az enzim a mukopoliszacharid-kondroitin-szulfát képződésben játszik szerepet, amely a porcszövet egyik alkotóeleme, és a porcképződésében játszott szerepének köszönhetően a csontképződésben is fontos. A mangán az enzimatisz antioxidáns rendszerben szerepet játszó mangán-szuperoxid-dizmutáz enzim fontos alkotóeleme.

Noha a mangán a piruvát-karboxiláz és még számos egyéb enzim része, más kétértékű kationok helyettesíthetik ezen enzimek tevékenységében betöltött szerepében.

A réz számos metalloprotein szerves részét képezi, melyek közül említésre méltók a ceruloplazmin, a monoamin-oxidáz, a lizil-oxidáz, a citokróm-C és a szuperoxid dizmutáz enzimek.

A cink számos enzimben ko-faktori szerepet tölt be, pl. az alkohol-dehidrogenázban, a karbon-anhidrázban és a karboxipeptidázban. A cink az enzimatisz antioxidáns rendszerben szerepet játszó cink-szuperoxid-dizmutáz enzim fontos alkotóeleme. A cink a fehérjeszintézisben és a sejtosztódásban játszik szerepet. Jelentős hatással bír a sejtmembrán stabilitásra, valamint az immunrendszer működésére is. A cink ismert élettani funkciói és a cinkhiány számos megnyilvánulása közötti kapcsolatra nagyrészt még mindig nincs magyarázat. A cink számos metabolikus ionnal lép kölcsönhatásba. A réz, a kalcium és a fitát (gabonafélék összetevője) csökkentik a cink felszívódását; a kadmium és a cink versenyeznek egymással.

A szelén a sejtmembránnál antioxidáns hatású a hidrogén-peroxiddal és lipoperoxiddal szemben. A hatásai a szelenociszteint tartalmazó glutation-peroxidáz (GSHPx) enzimatisz tevékenységével kapcsolatosak. A szelén védő antioxidáns hatása részben az E-vitaminhoz kapcsolódik. A szelenocisztein egyéb funkcionális proteineknek is (pl. tetrajód-tironin-5-I-dejodináz – pajzsmirigyhormonok anyagcseréjében játszik szerepet) szerves része, azonban a szelén biokémiai szerepe a szervezetben még jelenleg nem teljes mértékben ismert.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Felszívódás:

- Szubkután alkalmazást követően az ásványi nyomelemek gyorsan felszívódnak az alkalmazás helyéről.

Megoszlás:

- Felszívódást követően a mangán mitokondriumokban gazdag szervekhez kerül (különösen a májba, a hasnyálmirigybe és az agyalapi mirigybe), ahol gyorsan koncentráldódik. A mangán felhalmozódásban szerepet játszó fő szerv a máj, amely statisztikailag jelentősen nagyobb mennyiségű mangánt halmoz fel, mint a vese. A mangán forgalma az emlősök szöveteiben gyors.
- A felszívódott réz a plazma albuminhoz és aminosavakhoz kötődik a portális vérben, ahonnan a májba kerül, ott pedig beépül a ceruloplazminba, később pedig a plazmába kerül. A májban lévő réz számos réztartalmú enzimmel és fehérjével kapcsolatos subcellularis frakcióban oszlik meg. A réz a vörösvérsejtekben is megtalálható eritrokuprein formájában, valamint a metallotioneinhez kötött formában egyéb fehérjékben és a csontvelőben is jelen van.
- A cink felhalmozódása a legszembetűnőbb az izomban, majd a májban, a vesékben és a vérben. A cinktartalom hasonló az izomzatban, a májban és a vesékben.
- A parenteralis szelént felszívódás után először a szérum-albumin hordozza, majd az alfa-2 és beta-1 globulin frakciók. A szelén az egész testben megoszlik, viszont a legnagyobb mennyiségben a májban, a vesékben és az izomzatban található.

Lebontás:

- A mangán nem metabolizálódik; felszívódik, majd változatlanul távozik a szervezetből.
- A rézet az albuminhoz kötött formájában a máj metabolizálja. A máj a fő proteinhez kötött réztároló szerv, ezt követik a vesék, majd az izomzat és a vér.
- A felszívódást követően a cink fehérje-komplexekhez kötődik, melyek közül a legfontosabb a metallotionein, amely hordozó- és szállítómechanizmusként egyaránt szolgál. Elemként a cink önmagában nem metabolizálódik. A cink nem halmozódik fel a testben ismételt felvétel esetén.
- A szelén metabolizmusa függ a kémiai formájától, az adagtól, valamint a tápláltsági állapottól. A fő metabolitok a metilezett szelenitek. A szelén két főbb lebontási formája: dimetil-szelenid és trimetil-szelenonium ion.

Kiválasztás:

- A máj, a hasnyálmirigy, a mellékvesék és a bél játszanak szerepet a mangán főként bélsárral történő kiválasztásában. Kis mennyiségben a vizeleten keresztül is távozhat. Borjakban a beadott mangán 21%-a ürül az epén keresztül.
- A többlet réz főként a bélsárral és az epén keresztül ürül, azonban a vizeleten keresztüli veszteség a napi bevitel 0,5 – 3%-ának felel meg.
- A felszívódott cink kiválasztódása főként az epén keresztül (80%), kisebb része pedig a vizeleten és izzadságon keresztül ürül.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**6.1 Segédanyagok felsorolása**

Benzil-alkohol (E1519)
 Etilén-diamin-tetraecetsav
 Nátrium-hidroxid
 Víz, injekcióhoz való

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 30 hónap

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Elsődleges csomagolás: átlátszó, polietilén-tereftalát (PET) palack, szürke brómbutil gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárva.

Kiszerezési egységek:

Egy db 100 ml-es palackot tartalmazó kartondoboz

Egy db 500 ml-es palackot tartalmazó kartondoboz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

4260/1/21 NÉBIH ÁTI (100 ml)

4260/2/21 NÉBIH ÁTI (500 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2021. április 9.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2025. január 23.